



Ministerstwo
Zdrowia



Komisja Ekonomiczna

Raport z działalności Komisji Ekonomicznej w 2025 roku

Warszawa, Październik 2026

SPIS TREŚCI

WSTĘP OD PRZEWODNICZĄCEGO KOMISJI EKONOMICZNEJ	3
SKŁAD KOMISJI EKONOMICZNEJ	5
OMÓWIENIE PRAC KOMISJI EKONOMICZNEJ OD 1 STYCZNIA DO 31 GRUDNIA 2025 ROKU	8
DZIAŁALNOŚĆ KOMISJI EKONOMICZNEJ ZWIĄZANA Z REALIZACJĄ USTAWY O FUNDUSZU MEDYCZNYM	11
KOSZTY FUNKCJONOWANIA KOMISJI EKONOMICZNEJ VS. WPŁYWY Z TYTUŁU OPŁAT ZA WNIOSKI REFUNDACYJNE ORAZ OPŁATY AGENCYJNE	15
CZY POLSKI SYSTEM REFUNDACYJNY JEST WYMAGAJĄCY I SKOMPLIKOWANY? PORÓWNANIE OTOCZENIA PRAWNEGO NA ARENIE EUROPEJSKICH SYSTEMÓW REFUNDACYJNYCH	20
ZARZĄDZANIE DOBRODZIEJSTWEM URODZAJU TERAPEUTYCZNEGO CZYLI ZNACZENIE ISTNIENIA LIMITU FINANSOWANIA MAKSYMALNYCH WYDATKÓW (PAYBACK USTAWOWY, CAPY ORAZ RSSY KLINICZNE) W PERSPEKTYWIE ROZWAŻAŃ O NIELIMITOWANYCH ŚWIADCZENIACH LEKOWYCH	35
WARUNKI EKONOMICZNE W 2025 ROKU W OCHRONIE ZDROWIA – UJĘCIE GLOBALNE ORAZ KRAJOWE	39
WNIOSKI O OBJĘCIE REFUNDACJĄ OCENIANE PRZEZ AOTMIT W TRYBIE ART. 35 USTAWY O REFUNDACJI – WNIOSKI AGENCYJNE	54
EWOLUCJA LISTY LEKÓW REFUNDOWANYCH - PROCESY KONTYNUACYJNE	61
EWOLUCJA LISTY LEKÓW REFUNDOWANYCH – PIERWSZE ODPOWIEDNIKI	63
WNIOSKI W RAMACH ART. 30A – REFUNDACJA TECHNOLOGII TYPOWANYCH PRZEZ MINISTRA ZDROWIA	66
WNIOSKI O PODWYŻSZENIE ORAZ OBNIŻENIE CENY ZBYTU NETTO	71
EWOLUCJA LEKÓW REFUNDOWANYCH – PIERWSZE ODNOWIENIE DECYZJI O OBJĘCIU REFUNDACJĄ	75
INSTRUMENTY DZIELENIA RYZYKA – PRAWDZIWY POTENCJAŁ NEGOCJACJI CENOWYCH W POLSCE	78
ŻONGLERKA PATENTOWA – WYŁĄCZNOŚĆ RYNKOWĄ, OCHRONA PATENTOWA I DODATKOWE ŚWIADECTWO OCHRONNE W PRAKTYCE KOMISJI EKONOMICZNEJ	85
PROJEKT FENIKS – CZYLI JAK I KIEDY ZAŁAMUJE SIĘ DOSTĘPNOŚĆ W OBRĘBIE GRUPY LIMITOWEJ	90
CENA VS. DOSTĘP – O DYCHOTOMII W DEBACIE PUBLICZNEJ	95
GDZIE KOŃCZY SIĘ EKONOMIA A ZACZYNA FILIZOFIA SPRAWIEDLIWOŚCI ZDROWOTNEJ – CZY KOMISJA EKONOMICZNA ROZSTRZYGA DZIŚ DYLAMATY ETYCZNE, PROBLEMY SPOŁECZNE I JAK TO JEST GDY NEGOCJUJEMY NADZIEJĘ?	98
WNIOSKI KOMISJI EKONOMICZNEJ	101

WSTĘP OD PRZEWODNICZĄCEGO KOMISJI EKONOMICZNEJ

Granica między ekonomią a filozofią sprawiedliwości zdrowotnej nie jest linią oddzielającą różne instytucje czy etapy procesu decyzyjnego. Nie przebiega między agencjami rejestracyjnymi, agencjami HTA a Komisją Ekonomiczną ani między rejestracją a refundacją. Przebiega wewnątrz każdej trudnej decyzji refundacyjnej. Ekonomia dostarcza języka kosztów alternatywnych, niepewności i wpływu na budżet. Filozofia sprawiedliwości przypomina, że za każdą z tych kategorii stoją konkurujące ze sobą oczekiwania pacjentów, zmienna pilność potrzeb i różna społeczna tolerancja dla ich zaniechania. Rolą instytucji takich jak Komisja Ekonomiczna nie jest rozstrzyganie tych dylematów w sposób abstrakcyjny, lecz nadawanie im postaci możliwej do wdrożenia w systemie ochrony zdrowia. W tym sensie negocjacje cenowe nie są wyłącznie ustalaniem warunków finansowych. Są momentem, w którym system konfrontuje się z pytaniem, jakie ryzyko jest gotów zaakceptować, jaką wartość przypisuje niepewnej korzyści i w jaki sposób chce rozdzielać ograniczone zasoby między konkurujące potrzeby zdrowotne. Działanie Komisji Ekonomicznej trafniej można opisać jako świadome, ograniczone w czasie zarządzanie niepewnością w sytuacjach, w których stawką jest utrzymanie możliwości terapeutycznych bez utraty odpowiedzialności za wspólne zasoby. **Komisja Ekonomiczna nie unika dylematów etycznych – ona je codziennie przelicza.**

Komisja Ekonomiczna pełni istotną funkcję w polskim systemie ochrony zdrowia jako wyspecjalizowane ciało doradcze, wspierające proces podejmowania decyzji w obszarze refundacji nowych terapii. Jej działalność ukierunkowana jest na zapewnienie efektywnego i odpowiedzialnego gospodarowania środkami publicznymi poprzez kompleksową analizę uwarunkowań ekonomicznych, klinicznych oraz systemowych.

W obliczu dynamicznych zmian zachodzących w systemie ochrony zdrowia, w tym rosnących kosztów terapii, postępu technologicznego, stopnia dojrzałości uzyskiwanych wyników klinicznych w badaniach klinicznych, ograniczonego budżetu płatnika publicznego oraz zwiększających się oczekiwań społecznych, rola Komisji stale zyskuje na swojej wartości. Kluczowym zadaniem pozostaje identyfikowanie rozwiązań umożliwiających utrzymanie równowagi pomiędzy dostępnością innowacyjnych technologii medycznych, kontynuacją finansowania tych posiadających swoje ugruntowane podłoże kliniczne a stabilnością finansów publicznych.

Działania Komisji opierają się na zasadach przejrzystości, racjonalności oraz odpowiedzialności instytucjonalnej. Istotnym elementem procesu decyzyjnego jest wykorzystanie danych analitycznych, w tym analiz farmakoekonomicznych, ocen efektywności kosztowej oraz modelowania wpływu na budżet płatnika publicznego. Rozwój narzędzi analitycznych oraz rosnąca dostępność danych umożliwiają coraz bardziej precyzyjne prognozowanie skutków podejmowanych decyzji refundacyjnych.

Niniejszy raport z działalności Komisji Ekonomicznej za 2025 rok stanowi opracowanie podsumowujące prace z ostatnich dwunastu miesięcy. Dokument w pierwszej części skupił się na próbie umiejscowienia polskiego systemu refundacyjnego na tle innych rozwiązań europejskich i pokazaniu interesariuszom systemu ochrony zdrowia jego podobieństw oraz różnic. Opracowanie miało na celu stworzyć pole do dyskusji w zakresie pojawiających się głosów w przestrzeni publicznej odnośnie jego stopnia skomplikowania, nadmiarowych wymagań w zakresie istniejących mechanizmów ustalania cen leków refundowanych dla pacjentów czy stale rosnącej presji cenowej w zakresie redukcji kosztów. W drugiej części sprawozdania zostało przedstawione otoczenie farmakoekonomiczne oraz wszelkie zjawiska, tendencje, schematy temu towarzyszące związane ze sprzedażą oraz refundacją produktów handlowych w Polsce czy na świecie mające wpływ na aspekt możliwości negocjacyjnych. Celem raportu jest nie tylko przedstawienie aktualnego stanu funkcjonowania systemu refundacyjnego, lecz także wsparcie jego dalszego doskonalenia poprzez dostarczenie rzetelnej i

wielowymiarowej analizie. Dokument ma służyć jako narzędzie wspierające decydentów, ekspertów oraz wszystkich interesariuszy zaangażowanych w kształtowanie polityki zdrowotnej w Polsce.

W 2025 roku Komisja Ekonomiczna przeprowadziła **3521 negocjacji cenowych** dla **3081 spraw**. Jednocześnie odbyło się **58 posiedzeń** w pełnym składzie, gdzie wydano **3046 uchwał**. Biorąc pod uwagę efekt przeprowadzonych negocjacji – **86% z nich** zakończyła się osiągnięciem porozumienia cenowego i wydaniem **uchwały pozytywnej**.

Rzeczywisty efekt negocjacji cenowych prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną znajduje odzwierciedlenie w przychodach z instrumentów dzielenia ryzyka, które zasilają budżet płatnika publicznego. Lata 2024-2025 stanowiły pod tym względem okres przełomowy. **W 2024 r. przychody z RSS przekroczyły 1,7 mld zł, natomiast w 2025 r. osiągnęły rekordowy poziom blisko 2,4 mld zł.** Tym samym łączny wynik zaledwie dwóch ostatnich lat przewyższył sumę przychodów uzyskanych w całym wcześniejszym siedmioletnim okresie (2017-2023). **Skala wzrostu pozostaje bezprecedensowa – w 2024 r. odnotowano dynamikę rok do roku na poziomie 62%, a w 2025 r. kolejne 40%.** Przedstawione dane wskazują, że działalność negocjacyjna Komisji Ekonomicznej oraz Ministra Zdrowia, realizowana w ramach art. 18a ustawy o refundacji, w znaczący sposób przyczyniła się do wygenerowania środków na poziomie 2,4 mld zł, tym samym wzmacniając budżet Narodowego Funduszu Zdrowia.

Mateusz Oczkowski

Przewodniczący Komisji Ekonomicznej

Ramy normatywne działalności Komisji Ekonomicznej zostały ustanowione w przepisach art. 17–23 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.). Regulacje te określają jej rolę w procesie refundacyjnym, wskazując zarówno zadania, jak i mechanizmy działania w obszarze ustalania warunków finansowania technologii medycznych ze środków publicznych. Uzupełnieniem ustawowych podstaw funkcjonowania Komisji jest Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2011 r. w sprawie Komisji Ekonomicznej (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 7, poz. 61, z późn. zm.), które doprecyzowuje kwestie organizacyjne oraz proceduralne, zapewniając sprawność i przejrzystość jej prac.

Skład Komisji Ekonomicznej jest kształtowany w drodze powołania dokonywanego przez Ministra Zdrowia albo upoważnionego członka Kierownictwa resortu zdrowia. W skład Komisji wchodzi osoby o zróżnicowanych kwalifikacjach i doświadczeniu zawodowym, adekwatnych do powierzonych jej kompetencji oraz obszaru działalności resortu zdrowia. Są to w szczególności specjaliści posiadający wykształcenie medyczne, farmaceutyczne, ekonomiczne lub prawnicze, a także osoby legitymujące się doświadczeniem w pracy w administracji publicznej. Tak ukształtowany skład Komisji obejmujący szeroki wachlarz wiedzy oraz wzajemnie uzupełniających się kompetencji umożliwia wszechstronne analizowanie zagadnień będących przedmiotem jej prac. Pozwala to na równoczesne uwzględnienie aspektów medycznych, prawnych i ekonomicznych, które stanowią integralny element każdego postępowania administracyjnego dotyczącego ustalania ceny technologii medycznej.

Wymagania, jakie musi spełnić kandydat na członka Komisji Ekonomicznej oraz jej członek określone zostały w art. 17, art. 20 i art. 21 ustawy o refundacji. W pierwszej kolejności wskazać należy, iż członkiem Komisji może zostać osoba, która:

1. korzysta z pełni praw publicznych,
2. nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,
3. posiada wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji.

Ponadto, członkowie Komisji, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu nie mogą:

- 1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- 2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- 3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 4) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziały w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;

- 6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-3.

Członek Komisji Ekonomicznej nie może także pełnić jednocześnie funkcji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji lub jego zastępcy, ani być członkiem Rady Przejrzystości. Kandydaci na członków Komisji przed ich powołaniem, a także członkowie Komisji przed każdym jej posiedzeniem, są zobowiązani do złożenia Ministrowi Zdrowia deklaracji o braku konfliktu interesów, przy czym deklaracje te podlegają weryfikacji przez Centralne Biuro Antykorupcyjne.

Zgodnie z art. 17 ust. 2 ustawy o refundacji Komisja Ekonomiczna liczy 20 członków, w tym 14 przedstawicieli Ministra Zdrowia oraz 6 przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Na czele Komisji Ekonomicznej stoi jej Przewodniczący. W wykonywaniu swoich obowiązków jest on wspierany przez dwóch Zastępców Przewodniczącego, tworzących wraz z nim prezydium Komisji, a także przez Sekretarza Komisji.

Skład Komisji Ekonomicznej na dzień kończący okres sprawozdawczy, tj. 31 grudnia 2025 roku przedstawiał się następująco:

Tabela 1. Skład Komisji Ekonomicznej na 31.12.2025 r.

Lp.	Wskazujący do składu	Stan na 31 grudnia 2025 r.	Funkcja w KE
1.	Minister Zdrowia	Mateusz Oczkowski	Przewodniczący
2.	Prezes NFZ	Filip Urbański	Zastępca Przewodniczącego
3.	Minister Zdrowia	Sebastian Migdalski	Zastępca Przewodniczącego
4.	Prezes NFZ	Krzysztof Urban	Sekretarz
5.	Minister Zdrowia	Michał Czarnogórski	członek
6.	Minister Zdrowia	Kinga Warcholińska	członek
7.	Minister Zdrowia	Łukasz Kucharenko	członek
8.	Minister Zdrowia	Paweł Tobiaszewski	członek
9.	Minister Zdrowia	Katarzyna Piotrowska-Radziejewicz	członek
10.	Minister Zdrowia	Martyna Kosmal	członek
11.	Minister Zdrowia	Justyna Wilk	członek
12.	Minister Zdrowia	Joanna Parkitna	członek
13.	Prezes NFZ	Wojciech Modzelewski	członek
14.	Prezes NFZ	Piotr Włodarczyk	członek
15.	Prezes NFZ	Iwona Kasprzak	członek
16.	Prezes NFZ	Konrad Korbiński	członek
17.	Minister Zdrowia	Dominika Kais-Kamińska	członek
18.	Minister Zdrowia	Katarzyna Klimkowska	członek
19.	Minister Zdrowia	Agnieszka Piwkowska	członek

W okresie między 1 stycznia a 31 grudnia 2025 roku członkami Komisji Ekonomicznej byli również:

1) przedstawiciele Ministra Zdrowia

1. Magdalena Gałązka
2. Ewa Biernat
3. Agnieszka Sanojca
4. Michał Dziągielewski

W tym miejscu należy dodatkowo odnieść się do zmian, które są planowane w nowelizacji ustawy o refundacji, które wprowadzają istotne modyfikacje zarówno w zakresie zadań Komisji Ekonomicznej jak i jej składu. W projekcie nowelizacji ustawy wprowadzono sześcioletnią kadencję członków Komisji, co zapewni większą stabilność funkcjonowania organu, umożliwiając długofalowe planowanie działań i kontynuację doświadczenia w zakresie negocjacji. Istotną nowością jest również brak obowiązku obecności przedstawiciela Narodowego Funduszu Zdrowia w składzie negocjacyjnym. To rozwiązanie zwiększy elastyczność w doborze ekspertów oraz w organizacji procesów negocjacyjnych, jednocześnie podkreślając profesjonalny, ekspercki charakter jako niezależnego organu doradczego. Dzięki temu Komisja będzie mogła swobodnie koncentrować się na merytorycznych aspektach negocjacji i analiz ekonomicznych, bez wymogu formalnej reprezentacji Narodowego Funduszu Zdrowia, zachowując przy tym pełną transparentność i efektywność swoich działań. W rezultacie planowane zmiany uporządkują pracę Komisji Ekonomicznej, umożliwią jej realny, strategiczny udział w negocjacjach oraz wzmocnią stabilność i niezależność jej członków. To krok w stronę bardziej elastycznego, a jednocześnie merytorycznie ugruntowanego systemu refundacyjnego, który lepiej odpowiada na wyzwania współczesnej polityki zdrowotnej.

OMÓWIENIE PRAC KOMISJI EKONOMICZNEJ OD 1 STYCZNIA DO 31 GRUDNIA 2025 ROKU

Komisja Ekonomiczna, wspierając Ministra Zdrowia w postępowaniach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowych cen zbytu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, kolejny rok zaangażowana była w negocjacje cenowe z podmiotami odpowiedzialnymi ubiegającymi się o objęcie refundacją tych produktów przez Ministra Zdrowia.

Celem istnienia systemu refundacyjnego jest stwarzanie bezpieczeństwa zdrowotnego adresatów świadczeń zdrowotnych poprzez kreowanie gwarancji dostępności do produktów refundowanych po kosztach obniżonych o wartość refundacji. Warunkiem koniecznym osiągnięcia powyższego celu jest obejmowanie refundacją nowych cząsteczek oraz nowych wskazań, poszerzając tym samym populację pacjentów, którzy mogą nabywać leki w koszcie zredukowanym o wartość refundacji bądź też otrzymywać leki refundowane bezpłatnie w ramach chemioterapii lub programów lekowych. Działania Komisji Ekonomicznej polegające na prowadzeniu negocjacji, a następnie podejmowanie uchwał nad wynikiem tych spotkań stanowią istotną składową procesu decyzyjnego Ministra Zdrowia.

Harmonogram i intensywność pracy Komisji Ekonomicznej są wyznaczone przez aktywność wnioskodawców kierujących wnioski o objęcie refundacją nowego produktu, inicjujących przedłużenie refundacji na kolejny okres (wnioski kontynuacyjne) bądź też oczekujących modyfikacji cenowo-kosztowych produktów już objętych refundacją. Zadaniem Komisji jest zatem przeprowadzanie tylu spotkań negocjacyjnych oraz posiedzeń w pełnym składzie, żeby była możliwa obsługa wszystkich wniosków w terminach wynikających z art. 31 ustawy o refundacji.

W roku dotyczącym okresu sprawozdawczego Komisja Ekonomiczna w sposób nieprzerwany realizowała swoje zadania za pomocą środków porozumiewania się na odległość, którą to możliwość wprowadzono Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 czerwca 2022 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie Komisji Ekonomicznej (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 57). Powyższa forma komunikacji jako obecnie preferowana - również przez wnioskodawców, nie zaburzyła utrwalonej kultury spotkań negocjacyjnych, zdolności pełnego przekazu przez przedstawicieli obydwu stron negocjujących - zarówno werbalnego, jak i przedstawiania merytorycznych prezentacji. Zdalny tryb pracy nie wpłynął również na formalne aspekty funkcjonowania Komisji, w tym na sposób dokumentowania przebiegu negocjacji w formie protokołów oraz podejmowania uchwał. Jednocześnie forma ta jest uznawana przez wnioskodawców w procesie refundacyjnym jako sprzyjająca efektywności spotkań, obniżeniu kosztów związanych z ich odbywaniem, a także zwiększeniu możliwości komunikacji, szczególnie w przypadku przedstawicieli wnioskodawców znajdujących się w różnych, często odległych lokalizacjach. Należy jednak podkreślić, że wprowadzenie i utrwalenie formy zdalnej nie oznaczało rezygnacji ze spotkań stacjonarnych. Komisja Ekonomiczna zachowała możliwość prowadzenia spotkań w trybie bezpośrednim, wykorzystując tę formę w sytuacjach, w których sprzyja ona pogłębionej dyskusji lub wymaga tego charakter prowadzonych spraw. W praktyce oznacza to funkcjonowanie modelu hybrydowego, który łączy elastyczność komunikacji zdalnej z możliwością bezpośredniej interakcji, gdy jest ona szczególnie uzasadniona.

Negocjacje

W ciągu roku odbyło się 298 posiedzeń zespołów negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej poświęconych przeprowadzaniu negocjacji cenowo-kosztowych z wnioskodawcami. Każdy zespół prowadził jednego dnia

negocjacje z kilkoma wnioskodawcami. W ich trakcie negocjowano 3081 wniosków a 440 z nich było negocjowanych więcej niż raz.

Tabela 2. Podsumowanie posiedzeń negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej

Liczba negocjacji	Liczba spraw	Liczba posiedzeń negocjacyjnych	Liczba kolejnych negocjacji
3 521	3 081	298	440

W ramach 3521 spotkań negocjacyjnych (liczonych jako wszystkie spotkania dotyczące wniosków) zespoły Komisji Ekonomicznej negocjowały warunki refundacji dla 2009 kontynuacji.

Tabela 3. Podsumowanie posiedzeń negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej w podziale na rodzaj sprawy

Rodzaj wniosku	Liczba posiedzeń negocjacyjnych
kontynuacje	2 009
objęcia - odpowiedniki	658
objęcia - nowe częściowo-wskazania	204
objęcia - TLI	12
objęcia – nowe objęcia	243
podwyżki	171
skrócenia	92
skrócenia techniczne	101
zmiany z art. 155 kpa	31
suma	3521

Posiedzenia

W 2025 roku odbyło się 58 posiedzeń, w trakcie których przyjęto 3046 uchwał. W każdym momencie głosowania uchwał Komisji Ekonomicznej podczas posiedzeń było wymagane kworum decyzyjne.

Tabela 4. Podsumowanie posiedzeń Komisji Ekonomicznej

Liczba posiedzeń	Liczba uchwał	Średnia liczba uchwał na posiedzenie
58	3046	52

Uchwały

Zdecydowana większość (86%) uchwał zakończyło się pozytywną uchwałą Komisji. W przypadku kontynuacji było to 92% uchwał.

Tabela 5. Podsumowanie uchwał Komisji Ekonomicznej w podziale na rodzaj sprawy i wynik głosowań

Rodzaj wniosku	Liczba uchwał negatywnych	%	Liczba uchwał pozytywnych	%	łącznie
kontynuacje	150	8%	1714	92%	1864
objęcia - nowe objęcia	60	51%	56	47%	116

Rodzaj wniosku	Liczba uchwał negatywnych	%	Liczba uchwał pozytywnych	%	łącznie
objęcia - nowe wskazanie	61	70%	26	30%	87
objęcia - odpowiedniki	63	10%	544	89%	607
objęcia - TLI	4	57%	3	43%	7
podwyżki	71	48%	75	51%	146
skrócenia	7	8%	85	92%	92
skrócenia techniczne	2	2%	98	98%	100
zmiany z art. 155 kpa	13	48%	14	52%	27
Suma końcowa	431	14%	2615	86%	3046

Spośród ogólnej liczby postępowań wyodrębnić należy objęcia nowych cząsteczko-wskazań (zwane również jako „wnioski agencyjne”). Procesy te wymagają zaangażowania większego potencjału analitycznego. Wiąże się to ze szczegółowym zapoznaniem z klinicznymi aspektami terapii oraz w oparciu o rekomendację Prezesa AOTMiT wypracowaniem odpowiedniej strategii negocjacyjnej. We wszystkich takich sytuacjach wnikliwej ocenie podlega protokół sporządzony na okoliczność spotkania negocjacyjnego, dodatkowa korespondencja Wnioskodawcy przesyłana poprzez system SOLR, a sprawozdanie z przebiegu negocjacji referowane jest na posiedzeniu w pełnym składzie przez Przewodniczącego zespołu negocjacyjnego; w kolejnych krokach określa się zmiany bądź kontynuację przyjętej na początku strategii.

W przypadku wniosków dotyczących nowych cząsteczek odsetek pozytywnych uchwał osiągnął 40%. Uchwały negatywne często stanowiły punkt wyjścia dla Ministra Zdrowia do prowadzenia dalszych negocjacji i finalnie osiągnięcia korzystniejszych warunków cenowych niż te, które uzasadniały podjęcie uchwał negatywnych przez Komisję.

Tabela 6. Podsumowanie uchwał Komisji Ekonomicznej dotyczących nowych cząsteczek w podziale na uchwały pozytywne i negatywne

Rodzaj wniosku	Negatywne		Pozytywne		łącznie
	liczba	%	liczba	%	liczba
objęcia - nowe objęcia	60	52%	56	48%	116
objęcia - nowe wskazanie	61	70%	26	30%	87
objęcia - TLI	4	57%	3	43%	7
Suma końcowa	125	60%	85	40%	210

Komisja Ekonomiczna wielokrotnie wskazywała, że ważnym elementem sprzyjającym rozszerzaniu list refundacyjnych i obniżaniu kosztów refundacji są leki generyczne, przełamujące monopol produktów oryginalnych. To właśnie presja generyczna wymusza na lekach oryginalnych (referencyjnych) obniżanie ceny, a zamieszczanie kolejnych odpowiedników na listach refundacyjnych dodatkowo stymuluje ten proces.

Należy podkreślić, że wprowadzanie do refundacji pierwszych odpowiedników na zasadach wynikających wprost z przepisów ustawy refundacyjnej prowadzi do obniżenia cen oraz wysokości limitów finansowania, co wpływa pozytywnie na wydatki płatnika publicznego.

Dla uchwał dotyczących leków generycznych tylko **11%** głosowań kończyło się negatywną rekomendacją Komisji. Najwięcej negatywnych decyzji dotyczyło podwyżek oraz zmian obowiązujących decyzji głównie ze względu na przedmiot wniosków, czyli pogorszenie warunków ekonomicznych dla płatnika i pacjenta.

Tabela 7. Podsumowanie uchwał Komisji Ekonomicznej w podziale na rodzaj sprawy i wynik głosowań dla leków generycznych

Rodzaj wniosku	Negatywne		Pozytywne		Łącznie
	Liczba	%	Liczba	%	Liczba
kontynuacje	150	8%	1714	92%	1864
objęcia - odpowiedniki	63	10%	544	90%	607
podwyżki	71	49%	75	51%	146
skrócenia	7	8%	85	92%	92
skrócenia techniczne	2	2%	98	98%	100
zmiany z art. 155 kpa	13	48%	14	52%	27
Suma końcowa	306	11%	2530	89%	2836

Mając na uwadze główne zadanie Komisji, polegające na prowadzeniu negocjacji z Wnioskodawcami, Komisja Ekonomiczna konsekwentnie stosowała w trakcie negocjacji regułę negocjacji realnych, a nie pozornych. Powyższe oznaczało symetrycznie prezentowanie ze strony KE propozycji cenowo-kosztowych, które stwarzały możliwości zakończenia spotkania porozumieniem zarówno w zakresie ceny zbytu netto jak i RSS. Powyższa reguła nie była jednak respektowana przez wszystkich wnioskodawców, co skutkowało tym, że podczas niektórych spotkań negocjacyjnych jedyną stroną prezentującą propozycje cenowo-kosztowe byli przedstawiciele KE. Powyższa praktyka znamionująca pozorowanie procesu negocjacyjnego skutkowała protokołami rozbieżności i w dalszej kolejności z zasady negatywnymi uchwałami KE.

Prace Komisji Ekonomicznej w 2025 r. doprowadziły do objęcia refundacją i ustalenia obniżonych często cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, co znalazło odzwierciedlenie w publikacji kolejnych obwieszczeń Ministra Zdrowia.

DZIAŁALNOŚĆ KOMISJI EKONOMICZNEJ ZWIĄZANA Z REALIZACJĄ USTAWY O FUNDUSZU MEDYCZNYM

W 2025 roku Komisja Ekonomiczna kontynuowała realizację zadań negocjacyjnych wynikających z przepisów ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2023 r. poz. 1758, z późn. zm.), obejmujących dwie zasadnicze kategorie technologii: technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności oraz technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej.

Z uwagi na utrwalony już w praktyce systemowej charakter tej regulacji, postępowania prowadzone w ramach wskazanych kategorii miały dwójaki charakter. Część z nich dotyczyła klasycznych negocjacji związanych z objęciem refundacją oraz ustaleniem ceny zbytu netto dla nowych technologii. Równolegle prowadzono negocjacje w odniesieniu do technologii wcześniej finansowanych w ramach Funduszu Medycznego, w których przedmiotem postępowania było określenie warunków kontynuacji finansowania oraz przejście do standardowego systemu refundacyjnego.

Tak ukształtowany model postępowania odzwierciedla ewolucję instrumentów finansowania innowacyjnych terapii – od mechanizmu wczesnego dostępu w ramach Funduszu Medycznego do ich włączania do docelowego systemu refundacyjnego na zasadach ogólnych.

Komisja Ekonomiczna, mocą przepisów ustawy refundacyjnej, jest zobowiązana zakończyć proces negocjacyjny

w ciągu 30 dni od daty pierwszych negocjacji, przy czym może podzielić negocjacje maksymalnie na trzy tury, a w przypadku, w którym Komisja uzna za zasadne przeprowadzenie kolejnych negocjacji (tzw. czwarte negocjacje) jest zobowiązana podjąć uchwałę w tej sprawie. W związku z przepisami ustawy o Funduszu Medycznym, na pracę Komisji znacząco wpłynął obowiązek upublicznienia sprawozdań z tych negocjacji. W roku 2025 Komisja Ekonomiczna negocjowała 4 technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności:

- 1) **Finlee+ Spexotras** (mezylan dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem) w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości (ang. high-grade glioma, HGG) z mutacją BRAF V600E, którzy otrzymali wcześniej przynajmniej jeden cykl leczenia radioterapią i (lub) chemioterapią.
- 2) **Finlee+ Spexotras** (mezylan dabrafenibu w skojarzeniu z trametynibem) w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych z glejakiem o niskim stopniu złośliwości (ang. lowgrade glioma, LGG) z mutacją BRAF V600E, którzy wymagają terapii systemowej.
- 3) **Elahere** (mirwetuksymab sorawtanzyny) w monoterapii, w leczeniu dorosłych pacjentek z opornym na platynę, surowicznym, o wysokim stopniu złośliwości nabłonkowym rakiem jajnika, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej z dodatnim receptorem folianowym alfa (FR α), które otrzymały wcześniej od jednego do trzech schematów leczenia systemowego.
- 4) **Adzynma** (rADAMTS13) w leczeniu niedoboru ADAMTS13 u dzieci i pacjentów dorosłych z wrodzoną zkrzepową plamicą małopłytkową (cTTP).

Należy przy tym zwrócić uwagę, że w odniesieniu do technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, zgodnie z przepisem **art. 36 ust. 3** ustawy refundacyjnej, w toku negocjacji obligatoryjne było określanie klinicznie istotnych punktów końcowych oraz uzgodnienie mechanizmu podziału ryzyka opartego o wyniki kliniczne. Powyższe oznacza, że ukształtowanie w toku negocjacji z wnioskodawcą mechanizmu spełniającego powyższe rygory stanowiło warunek formalny wyniku negocjacji, a tym samym nie wynikało ze swobodnego uznania wnioskodawcy, na co Komisja zwracała uwagę w toku spotkań negocjacyjnych. Niezależnie od powyższej kategorii wniosków, Komisja zawsze przejawiała otwartą postawę negocjacyjną wobec wszelkich inicjatyw wnioskodawców w zakresie uzgadniania mechanizmów dzielenia ryzyka opartych o kryteria skuteczności klinicznej, stojąc tym samym na stanowisku, iż refundacja ze środków publicznych winna być dedykowana wyłącznie terapiom możliwie skutecznym i bezpiecznym dla pacjentów.

Jednocześnie w 2025 roku Komisja Ekonomiczna negocjowała 5 technologii lekowych, dla których złożono wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto z art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji w ramach kontynuacji decyzji refundacyjnych, które zmieniły źródło finansowania ze środków Funduszu Medycznego na finansowane z Całkowitego Budżetu na Refundację (CBnR).

Tabela 8. Negocjacje cenowe technologii lekowych w ramach kontynuacji decyzji - zmiana źródła finansowania z FM na CBnR

Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Numer i nazwa załącznika/ wskazania	Data objęcia refundacją	Odnowienia decyzji refundacyjnych FM
Technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności					
1.	Minjuvi	tafasytamab	B.12.FM. - LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	1.05.2023	1.07.2025
2.	Tecartus	brexucabtagene autoleucl	B.12.FM. - LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	1.09.2023	1.10.2025
3.	Givlaari	giwosyran sodowy	B.128.FM. - LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ PORFIRIĘ WĄTROBOWĄ (AHP) U DOROSŁYCH I MŁODZIEŻY W WIEKU OD 12 LAT (ICD-10: E80.2)	1.01.2022	1.01.2026
4.	Padcev	enfortumab vedotyny	B.141.FM. - LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)	1.11.2023	1.01.2026
Technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej					
1.	Epidyolex	kannabidiol	B.154.FM. LECZENIE PACJENTÓW Z ZESPOŁEM LENNOXA-GASTAUTA LUB Z ZESPOŁEM DRAVET (ICD-10: G40.4)	1.01.2024	1.01.2026

Tabela 9. Podsumowanie przebiegu negocjacji

Nazwa leku	Substancja czynna	Wskazanie	Liczba spotkań negocjacyjnych	Data rozpoczęcia negocjacji (I spotkanie)	Data zakończenia negocjacji (uchwała KE)	Liczba dni negocjacyjnych	Rodzaj uchwały (pozytywna/negatywna)	W przypadku negatywnej uchwały liczba dni do nowej oferty cenowej
Finlee	dabrafenib	Leczenie dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości (ang. high-grade glioma, HGG) z mutacją BRAF V600E, którzy otrzymali wcześniej przynajmniej jeden cykl leczenia radioterapią i (lub) chemioterapią	1	18.08.2025	21.08.2025	3	negatywna	1
Spexotras	trametynib	Leczenie dzieci i młodzieży w wieku 1 roku i starszych z glejakiem o niskim stopniu złośliwości (ang. lowgrade glioma, LGG) z mutacją BRAF V600E, którzy wymagają terapii systemowej	1	18.08.2025	21.08.2025	3	negatywna	1
Elahere	mirwetuksymab sorawitanzyna	Leczenie dorosłych pacjentek z opornym na platynę, surowiczym, o wysokim stopniu złośliwości nabłonkowym rakiem jajnika, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej z dodatnim receptorem folianowym alfa (FRα), które otrzymały wcześniej od jednego do trzech schematów leczenia systemowego	2	20.08.2025 25.08.2025	28.08.2025	8	pozytywna	0
Adzynma	rADAMTS13	Leczenie niedoboru ADAMTS13 u dzieci i pacjentów dorosłych z wrodzoną zakrzepową plamicą małopłytkową (cTTP);	3	15.10.2025 21.10.2025 3.11.2025	6.11.2025	22	pozytywna	0
Minjuvi	tafasytamab	B.12.FM. - LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	1	27.05.2025	29.05.2025	2	negatywna	13
Tecartus	brexucabtagene autoleucel	B.12.FM. - LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	2	12.08.2025 18.08.2025	21.08.2025	9	pozytywna	0
Givlaari	giwosyran sodowy	B.128.FM. - LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ PORFIRIĘ WĄTROBOWĄ (AHP) U DOROSŁYCH I MŁODZIEŻY W WIEKU OD 12 LAT (ICD-10: E80.2)	3	22.10.2025 5.11.2025 19.11.2025	20.11.2025	29	negatywna	8
Padcev	enfortumab wedotynny	B.141.FM. - LECZENIE PACJENTÓW ZRAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)	3	12.11.2025 19.11.2025 25.11.2025	27.11.2025	15	negatywna	8
Epidyolex	kannabidiol	B.154.FM. LECZENIE PACJENTÓW Z ZESPOŁEM LENNOXA-GASTAUTA LUB Z ZESPOŁEM DRAVET (ICD-10: G40.4)	2	12.11.2025 24.11.2025	27.11.2025	15	pozytywna	0

W przypadku negocjacji nowych wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto w ramach FM (art. 24 ust. 1b ustawy o refundacji):

- ✓ średnia liczba spotkań pomiędzy Wnioskodawcą, a zespołem KE wyniosła 1,75 spotkań;
- ✓ średnia długość negocjacji wyniosła 9 dni.

W przypadku wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto w ramach kontynuacji decyzji i zmiany źródła finansowania z FM na CBnR (art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji):

- ✓ średnia liczba spotkań pomiędzy Wnioskodawcą a zespołem KE wyniosła 2,2 spotkania;
- ✓ średnia długość negocjacji wyniosła 14 dni.

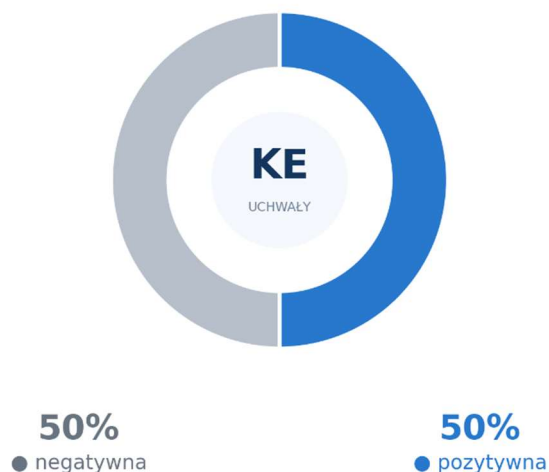
Poniżej graficzne przedstawienie podjętych uchwał przez Komisję Ekonomiczną ukazujące relację uchwał pozytywnych i negatywnych w ujęciu całościowym, a także z uwzględnieniem podziału na nowe wnioski w ramach RM i te złożone w ramach kontynuacji.

Rysunek 1. Rodzaj podjętej uchwały przez KE



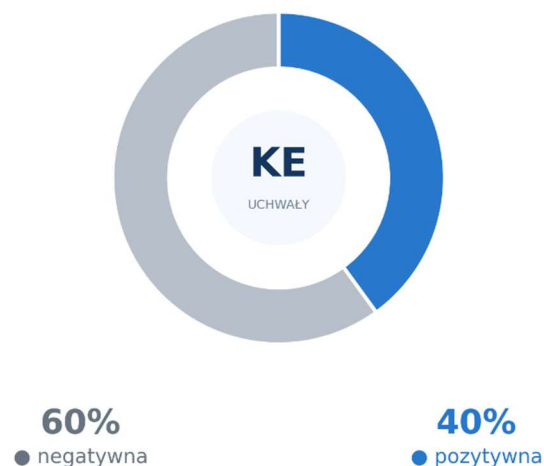
Rysunek 2. Rodzaj podjętej uchwały przez KE - wnioski nowe w ramach FM

**Rodzaj podjętej uchwały przez KE
wnioski nowe w ramach FM**



Rysunek 3. Rodzaj podjętej uchwały przez KE - wnioski kontynuacyjne w ramach FM

**Rodzaj podjętej uchwały przez KE
wnioski kontynuacyjne w ramach FM**



Dla wszystkich negocjowanych technologii lekowych z Funduszu Medycznego mniej niż połowa uchwał wydanych przez KE miała charakter pozytywny (44%). W przypadku nowych wniosków o objęcie refundacją odsetek uchwał

pozytywnych był wyższy i wyniósł 50%. Najniższy udział uchwał pozytywnych odnotowano w grupie wniosków dotyczących kontynuacji decyzji refundacyjnych, gdzie pozytywny wynik negocjacji uzyskało 40% postępowań.

Komisja Ekonomiczna w 2025 r. łącznie przeprowadziła negocjacje cenowe dla 9 technologii lekowych dedykowanych dla pacjentów zmagających się z chorobami onkologicznymi i chorobami rzadkimi, w tym dla 4 nowych technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, które zostały objęte finansowaniem z Funduszu Medycznego po raz pierwszy oraz 5 technologii lekowych, będących przedmiotem kontynuacji decyzji refundacyjnych przy zmianie źródła finansowania z Funduszu Medycznego na Całkowity Budżet na Refundację. Przebiegi negocjacji potwierdziły zróżnicowanie stopnia złożoności postępowań, zarówno pod względem liczby spotkań, jak i czasu trwania procesu negocjacyjnego, przy zachowaniu terminów wynikających z ustawy o refundacji. Struktura podjętych uchwał wskazuje, iż większy odsetek pozytywnych rozstrzygnięć dotyczył nowych wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto niż postępowań kontynuacyjnych. Mając na uwadze powyższe należy podkreślić, iż większą trudność w uzyskaniu porozumienia Komisja Ekonomiczna posiadała w przypadku kontynuacji decyzji refundacyjnych, gdzie dochodzi do zmiany źródła finansowania terapii. W tym przypadku Komisja Ekonomiczna dysponuje już danymi z oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii z rzeczywistej praktyki klinicznej, jak również konfrontuje deklaracje Wnioskodawców i Ekspertów, założenia populacyjne, zmiany cen w innych krajach UE i EFTA względem pierwszego procesu refundacyjnego.

KOSZTY FUNKCJONOWANIA KOMISJI EKONOMICZNEJ VS. WPŁYWY Z TYTUŁU OPŁAT ZA WNIOSKI REFUNDACYJNE ORAZ OPŁATY AGENCYJNE

Działalność Komisji **jest finansowana z budżetu państwa ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia**. Członkom Komisji przysługuje **wynagrodzenie** za udział w posiedzeniach Komisji lub negocjacjach w wysokości **nieprzekraczającej 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Komisji lub każdych negocjacjach**, jednak **miesięcznie nie więcej niż trzykrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej** w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszanego corocznie przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Rysunek 4. Obwieszczenie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej

OBWIESZCZENIE PREZESA GŁÓWNEGO URZĘDU STATYSTYCZNEGO

z dnia 19 lutego 2025 r.

**w sprawie przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej w 2024 r.
i w drugim półroczu 2024 r.**

Na podstawie art. 5 ust. 7 ustawy z dnia 4 marca 1994 r. o zakładowym funduszu świadczeń socjalnych (Dz. U. z 2024 r. poz. 288) oraz w związku z art. 110 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 497, 863, 1243 i 1615) ogłasza się, że przeciętne wynagrodzenie miesięczne w gospodarce narodowej, pomniejszone o potrącone od ubezpieczonych składki na ubezpieczenia emerytalne, rentowe oraz chorobowe, w 2024 r. wyniosło 7140,52 zł, a w drugim półroczu 2024 r. wyniosło 7262,39 zł.

Prezes Głównego Urzędu Statystycznego: *M. Cierpiał-Wolan*

W skład Komisji Ekonomicznej wchodzi 14 przedstawicieli Ministra Zdrowia oraz 6 przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Członków Komisji Ekonomicznej powołuje i odwołuje Minister Zdrowia.

Zgodnie z **rozporządzeniem Ministra Zdrowia** w sprawie wzoru deklaracji o braku konfliktu interesów oraz określenia wysokości wynagrodzenia członków Komisji Ekonomicznej z dnia 30 października 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 2358), **poziom wynagrodzeń** za udział w posiedzeniu lub negocjacjach jest następujący:

1) dla przewodniczącego Komisji - 3000,00 zł,

2) dla zastępcy przewodniczącego Komisji - 2700,00 zł w przypadku:

a) nieobecności przewodniczącego Komisji;

b) odwołania albo rezygnacji z pełnionej funkcji przez przewodniczącego Komisji;

c) zaistnienia innych okoliczności uniemożliwiających przewodniczącemu Komisji osobiste wykonywanie powierzonych funkcji.

3) dla sekretarza Komisji - 2700,00 zł,

4) dla zastępcy przewodniczącego Komisji, w przypadkach innych niż wskazane w pkt 2, oraz dla pozostałych członków Komisji - 2500,00 zł

- z uwzględnieniem miesięcznego limitu wynagrodzenia, o którym mowa w art. 22 ust. 2 ustawy.

Wydatki na Komisję Ekonomiczną w roku 2025 wyniosły **4 983 435,40 zł**.

W 2025 r. negocjowało **298 zespołów negocjacyjnych** Komisji Ekonomicznej oraz odbyło się **58 posiedzeń** Komisji Ekonomicznej.

Praca Komisji Ekonomicznej w 2025 roku miała charakter wyraźnie uporządkowany i powtarzalny, co sprzyjało zarówno efektywności negocjacji, jak i przewidywalności procesu dla wnioskodawców. Model organizacyjny opierał się na tygodniowym cyklu pracy, w którym wyraźnie rozdzielono fazę negocjacyjną od fazy decyzyjnej. W pierwszej części tygodnia – od poniedziałku do środy- odbywały się spotkania negocjacyjne z wnioskodawcami. Był to etap intensywnej pracy merytorycznej, obejmujący prezentację technologii, analizę warunków ekonomicznych oraz prowadzenie właściwych negocjacji cenowych i warunków finansowania. Rozłożenie spotkań na 3 dni tygodnia umożliwiało prowadzenie wielu równoległych procesów oraz zapewniało elastyczność organizacyjną.

Czwartki stanowiły natomiast stały punkt tygodniowego harmonogramu – w tym dniu odbywały się posiedzenia Komisji Ekonomicznej w pełnym składzie (z wyłączeniem dni świątecznych). Spotkania te miały charakter decyzyjny i podsumowujący. To właśnie na tym etapie dochodziło do konsolidacji wyników wcześniejszych negocjacji, podejmowania uchwał oraz formalizacji stanowisk Komisji. W uzasadnionych przypadkach przewodniczący Komisji Ekonomicznej zwoływał również dodatkowe posiedzenia plenarne, co powodowało, że w niektórych miesiącach liczba spotkań w pełnym składzie przekraczała liczbę czwartków przypadających w danym okresie. Taki podział pracy odzwierciedla logiczną strukturę procesu refundacyjnego: najpierw negocjacje i gromadzenie informacji, następnie ich ocena i podejmowanie decyzji

Tabela 10. Liczba posiedzeń Komisji Ekonomicznej w pełnym składzie na przestrzeni 2025 r.

Liczba posiedzeń Komisji Ekonomicznej w 2025 roku	
STYCZEŃ	4
LUTY	4
MARZEC	6

Liczba posiedzeń Komisji Ekonomicznej w 2025 roku	
KWIECIEŃ	6
MAJ	6
CZERWIEC	4
LIPIEC	5
SIERPIEŃ	5
WRZESIEŃ	5
PAŹDZIERNIK	5
LISTOPAD	4
GRUDZIEŃ	4
SUMA	58

Zgromadzone dane dotyczące liczby spotkań wskazują na wysoką intensywność pracy Komisji Ekonomicznej w 2025 roku oraz dużą skalę prowadzonych postępowań negocjacyjnych. Wyrażna przewaga liczby spotkań negocjacyjnych nad posiedzeniami plenarnymi potwierdza, że zasadniczy ciężar procesu refundacyjnego spoczywa na etapie uzgadniania warunków finansowania technologii. Regularność posiedzeń czwartkowych świadczy o stabilności organizacyjnej Komisji i zapewnia ciągłość procesu decyzyjnego. Jednocześnie koncentracja spotkań negocjacyjnych w pierwszej części tygodnia pozwala na efektywne przygotowanie materiału do rozstrzygnięć podejmowanych w pełnym składzie. Z perspektywy wnioskodawców taki model pracy zwiększa przewidywalność procesu oraz umożliwia sprawne planowanie udziału w negocjacjach. Z perspektywy systemowej pozwala natomiast na równoległe prowadzenie wielu postępowań oraz ograniczenie czasu między etapami negocjacji a podjęciem decyzji.

Tabela 11. Zestawienie liczby odbytych spotkań negocjacyjnych przez Komisję Ekonomiczną w 2025 r.

Dni negocjacyjne w 2025 roku		Liczba zespołów negocjacyjnych
STYCZEŃ	11	27
LUTY	12	25
MARZEC	14	25
KWIECIEŃ	10	24
MAJ	12	26
CZERWIEC	13	23
LIPIEC	14	29
SIERPIEŃ	11	24
WRZESIEŃ	15	22
PAŹDZIERNIK	12	26
LISTOPAD	10	25
GRUDZIEŃ	8	22
SUMA	142	298

Tabela 12. Liczba spraw procedowanych przez Komisję Ekonomiczną

Liczba spraw procedowanych przez Komisję Ekonomiczną	3081
Suma negocjacji spraw procedowanych przez Komisję Ekonomiczną	3521

Zestawienie liczby dni negocjacyjnych oraz liczby zespołów negocjacyjnych w poszczególnych miesiącach wskazuje dodatkowo, że intensywność pracy Komisji Ekonomicznej nie ma charakteru stałego, lecz pozostaje w bezpośredniej zależności od aktywności wnioskodawców. To liczba składanych wniosków refundacyjnych oraz etap zaawansowania poszczególnych postępowań determinuje faktyczne obciążenie pracą Komisji w danym okresie. Widoczna zmienność liczby dni negocjacyjnych od 8 do 15 w poszczególnych miesiącach – oraz liczby zespołów negocjacyjnych (łącznie 298 w skali roku) odzwierciedla dynamikę napływu spraw oraz konieczność elastycznego dostosowania organizacji pracy Komisji do bieżących potrzeb procesu refundacyjnego. Jednocześnie relacja między liczbą dni negocjacyjnych a liczbą prowadzonych zespołów wskazuje na wysoką intensywność pracy w ramach pojedynczych dni roboczych, w których równolegle obsługiwanych jest wiele postępowań.

Należy przy tym podkreślić, że Komisja Ekonomiczna nie kształtuje samodzielnie wolumenu prowadzonych postępowań, lecz działa w ramach ustawowo określonych terminów, zobowiązania do przeprowadzenia negocjacji i ich zamknięcia w przewidzianym czasie. W praktyce oznacza to konieczność utrzymywania wysokiej gotowości operacyjnej oraz zdolności do skalowania intensywności pracy w odpowiedzi na zmienny napływ wniosków. W konsekwencji przedstawione dane nie tylko ilustrują skalę działalności Komisji, lecz również wskazują na jej reaktywny charakter – intensywność pracy jest w istotnym stopniu pochodną aktywności rynku oraz decyzji podmiotów odpowiedzialnych a nie wyłącznie wynikiem wewnętrznej organizacji procesu.

Wpływy z tytułu opłat za wnioski refundacyjne

Za **złożenie wniosku**, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 1b, 2, 4 i 5 ustawy o refundacji, oraz za jego **uzupełnienie**, o którym mowa w art. 31 ust. 3, pobiera się **opłaty** wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Opłaty te stanowią **dochód budżetu państwa** i każda z nich nie może być wyższa niż 15 000 zł. Minister właściwy do spraw zdrowia określił, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze rodzaj wniosku, stopień jego skomplikowania, nakład pracy i koszty związane z jego rozpatrywaniem.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie z dnia 26 października 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 2353):

- o **objęcie refundacją** i ustalenie ceny zbytu netto/**skrócenie** okresu obowiązywania decyzji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego - dostępny **w aptece** na receptę – **3 300 zł**

- * podwyższenie CZN – **2 200 zł**

- o **objęcie refundacją** i ustalenie ceny zbytu netto leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/**skrócenie** okresu obowiązywania decyzji - w ramach programu lekowego - **9 900 zł**

- * podwyższenie CZN – **6 600 zł**

- **objęcie refundacją** i ustalenie ceny zbytu netto leku/**skrócenie** okresu obowiązywania decyzji - w chemioterapii – **6 600 zł**.

- * podwyższenie CZN – **4 400 zł**

za **uzupełnienie** wniosków jest pobierana opłata w wysokości **50% opłaty** za złożenie wniosku.

W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o **objęcie refundacją** i ustalenie ceny zbytu netto:

- różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku;

- różniących się dawką, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku;
- różniących się wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

Za złożenie wniosku o ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego/skrócenie okresu obowiązywania decyzji/ zmianę ceny zbytu netto - w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż refundacja apteczna, chemioterapia, program lekowy – **2 200 zł**.

Zgodnie z art. 13a ustawy o refundacji Wnioskodawca składając wniosek o objęcie refundacją dla leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo leku wytworzonego z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może wnioskować o **przyznanie preferencji ekonomicznej w postaci obniżenia opłaty za złożenie wniosku lub jego uzupełnienie do poziomu 50 %**.

Tabela 13. Podsumowanie struktury opłat za składane wnioski do Ministerstwa Zdrowia w ramach procedury refundacyjnej

Kategoria	Objęcie refundacją	Technologia Lekowa o Wysokim Poziomie Innowacyjności	Obniżenie CZN	Podwyższenie CZN	Skrócenie refundacji	Inne świadczenia
A1	1111	-	35	127	88	-
A2	52	-	2	3	3	-
A3	215	-	-	8	27	-
B	820	9	-	-	51	-
C	250	-	-	29	17	-
LZ		-	-	-	-	1
SUMA	2448	9	37	167	186	1

W 2025 roku do Ministerstwa Zdrowia złożono 111 wniosków o objęcie refundacją dla polskich leków z preferencją obniżenia do 50 % opłaty.

Wpłaty do budżetu państwa z tytułu opłat za wnioski refundacyjne w 2025 r. wyniosły 11 572 399,31 zł.

Opłaty agencyjne

Wniosek o objęcie refundacją dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, **który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu**, wraz z analizami, a także **wniosek o podwyższenie ceny zbytu netto** leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, **który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu**, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania Minister Zdrowia wraz z analizami **przekazuje Prezesowi Agencji** za pomocą SOLR, **w celu przygotowania:**

- 1) **analizy weryfikacyjnej Agencji;**
- 2) stanowiska Rady Przejrzystości;
- 3) rekomendacji Prezesa Agencji.

Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie. Opłatę wnosi się **na rachunek bankowy Agencji**. Opłata wynosi nie więcej niż **150 000 zł**.

Minister Zdrowia przekazał Prezesowi AOTMiT **218 wniosków** o objęcie refundacją w celu przygotowania analiz weryfikacyjnych, w tym **na konto Agencji wpłynęło 115 opłat** za ich przygotowanie w wysokości **16 141 860 zł**.

Tabela 14. Zestawienie kosztów funkcjonowania Komisji Ekonomicznej oraz wpływy z opłat związanych z postępowaniami refundacyjnymi

Koszty oraz wpływy		
Lp.	Pozycja	Kwota
1	Koszty funkcjonowania Komisji Ekonomicznej	4 983 435,40 zł
2	Wpływy z tytułu opłat za wnioski refundacyjne	11 572 399,31 zł
3	Wpływy z opłat agencyjnych	16 141 860,00 zł

Powyższe wyliczenia wskazują, że wydatki na wynagrodzenie członków Komisji Ekonomicznej są w pełni kompensowane przez opłaty za wnioski refundacyjne, przy czym całkowite wpływy z tego tytułu są ponad dwukrotnie wyższe niż łączne koszty wynagrodzenia Komisji Ekonomicznej. Można zatem stwierdzić, że koszty działalności Komisji Ekonomicznej są **neutralne dla wydatków budżetu państwa** ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, przy czym należy podkreślić, że Komisja Ekonomiczna **tworzy oszczędności dla systemu ochrony zdrowia** poprzez negocjacje i **kontrolę kosztów** dzięki którym skala korzyści finansowych znacznie wykracza poza bilans wynikający z prostego porównania kosztów działania KE i wyłącznie opłat wnoszonych przez Wnioskodawców.

CZY POLSKI SYSTEM REFUNDACYJNY JEST WYMAGAJĄCY I SKOMPLIKOWANY? PORÓWNANIE OTOCZENIA PRAWNEGO NA ARENIE EUROPEJSKICH SYSTEMÓW REFUNDACYJNYCH

PRZYCZYNY ANALIZ SYSTEMÓW REFUNDACYJNYCH INNYCH KRAJÓW UNII EUROPEJSKIEJ.

Komisja Ekonomiczna w ramach realizacji zdania wyrażonego w przepisie art. 18 ust. 2 pkt 2 ustawy o refundacji polegającego na: *prowadzeniu działań mających na celu racjonalizację wydatków związanych z refundacją oraz przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji w tym zakresie*, podjęła w roku 2025 **nowy obszar analityczny**, a zatem **konstrukcję systemów refundacyjnych wybranych krajów europejskich**. Komisja Ekonomiczna objęła szczegółową analizą następujące kraje wymienione tutaj i w części opisowej wedle kolejności alfabetycznej: Anglia, Austria, Belgia, Chorwacja, Czechy, Dania, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Szwajcaria, Szwecja, Węgry, Włochy.

Analizy te były prowadzone na **trzech płaszczyznach**:

- 1) wyjściową była zasobność i wydolność budżetu refundacyjnego danego kraju;
- 2) etapów procesu decyzyjnego w zakresie dopuszczenia leków do mechanizmu redukcji kosztów ze środków publicznych lub pochodzących od prywatnych ubezpieczycieli funkcjonujących w danym kraju;
- 3) sfera funkcjonowania leków objętych refundacją w danym systemie ochrony zdrowia.

Na tle wniosków wyprowadzonych z analiz systemów innych krajów Komisja dokonała zestawienia wszystkich powyższych obszarów analizy z polskim systemem refundacji.

W ramach posiedzeń Komisji poszczególni członkowie w grupach bądź indywidualnie przygotowywali materiał,

prezentowany całemu składowi Komisji, opisujący system refundacyjny danego kraju, następnie nad każdym z materiałów odbywała się dyskusja nawiązująca zarówno do rozwiązań przyjętych w Polsce jak również w omówionych systemach europejskich. W celu pozyskania materiałów źródłowych członkowie Komisji korzystali z informacji pochodzących od Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, oraz źródeł pochodzących z innych krajów: płatników, agencji HTA, innych informacji ogólnodostępnych oraz stron rządowych poszczególnych krajów.

Przybliżając **przyczyny** dla których Komisja podjęła się w roku 2025 opisywanej aktywności analitycznej wskazać należy na co najmniej cztery powody. Pierwszym jest często przytaczany przez podmioty odpowiedzialne argument **referencyjności zewnętrznej** warunków cenowo - kosztowych. Sensem powyższego mechanizmu jest oddziaływanie ustalonej w polskim systemie refundacji ceny zbytu netto, na warunki w innych systemach refundacyjnych. Jest to zatem obszar negocjacyjny o **wysokiej wrażliwości gospodarczej** z perspektywy podmiotu odpowiedzialnego, oddziałuje on bowiem w wymiarze globalnym na jego wyniki finansowe. Symetrycznie dla Komisji Ekonomicznej referencja zewnętrzna stanowi jeden z istotnych **kryteriów negocjacyjnych** wyrażonych w art. 19 ust. 2 pkt 3 i 4 ustawy o refundacji zgodnie z którym Komisja prowadzi negocjacje biorąc pod uwagę m.in.: *maksymalną i minimalną cenę zbytu netto, uzyskaną w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji, przeliczoną w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku*. Ponadto ustawa wymienia również jako kryterium, które Komisja ma brać pod uwagę w procesie negocjacyjnym: *informację o rabatach, upustach lub porozumieniach cenowych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)*.

Biorąc pod uwagę dwa powyższe kryteria, bliższe poznanie systemów refundacyjnych stworzyło w pierwszej kolejności możliwość odpowiedzi na pytanie: na ile Polska może dokonywać takiego zestawienia z perspektyw możliwości finansowych płatnika danego kraju oraz polskiego NFZ? Ponadto wnioski wynikające z analiz innych systemów refundacyjnych determinowały refleksję, że nie można zestawiać - bez uwzględnienia specyfiki - obydwu porównywanych systemów. W niektórych sytuacjach Komisja dochodziła nawet do wniosku, że takie zestawienie w ogóle nie jest możliwe i uzasadnione w kontekście specyfiki danego systemu europejskiego.

Drugim powodem, dla którego **analiza porównawcza** została uznana za wartościową z perspektywy zadań Komisji Ekonomicznej był wgląd w inne systemy refundacyjne z perspektywy **optymalizacji kosztowej** refundowanych terapii lekowych w tych krajach. Analizie poddano reguły oraz mechanizmy, które mają zastosowanie na poszczególnych etapach procesu decyzyjnego organu właściwego w danym kraju europejskim. Wynikiem powyższej analizy były wnioski o charakterze legislacyjnym (z łac.) *de lege ferenda* Komisji Ekonomicznej.

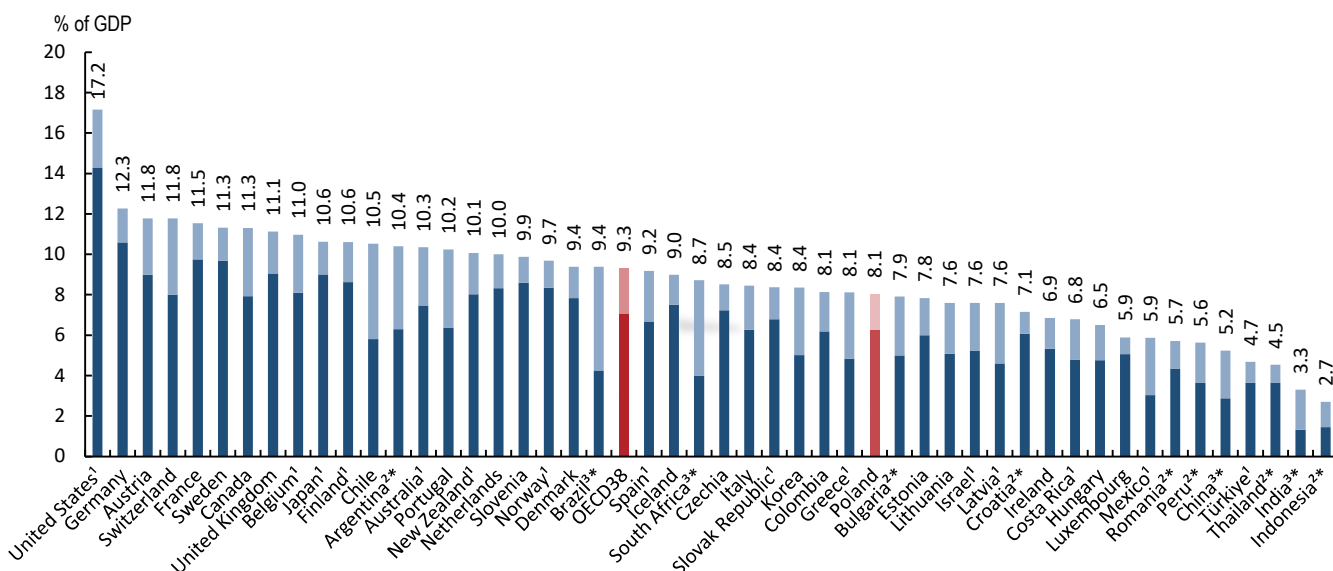
Trzecim powodem było zapoznanie się z europejskimi systemami refundacyjnymi, jednakże w wymiarze szerszym niż tylko od momentu złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny do podjęcia przez właściwy organ rozstrzygnięcia w przedmiocie dopuszczenia do refundacji i ustaleniu warunków kosztowo - cenowych. Komisja podjęła starania w kierunku analizy obowiązujących w krajach europejskich **zasad wystawiania recept, a także ich kontroli**. Wspomniane szersze spojrzenie na systemy refundacyjne miało na celu ocenę jego szczelności w funkcjonowaniu długofalowym oraz bezpieczeństwa budżetowego płatników europejskich. Komisja podjęła próbę zdefiniowania wydolności systemów refundacyjnych nie spływając wnioskowania wyłącznie do możliwości budżetowych tych systemów.

Czwartą przyczyną podjętej weryfikacji była potrzeba merytorycznej, uporządkowanej konfrontacji z poglądem o **restrykcyjności polskiego systemu refundacyjnego** na tle innych systemów europejskich, zarówno na poziomie procesu decyzyjnego jak również dalszych etapów funkcjonowania leku dopuszczonego do refundacji.

W przypadku rozpatrywania mechanizmów i zasad funkcjonowania poszczególnych systemów refundacyjnych bardzo istotne wydają się podstawowe parametry ekonomiczne i demograficzne opisujące poszczególne kraje. W tym zakresie KE opierała się o dane statystyczne publikowane przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), która zbiera, zestawia i publikuje szeroki zakres informacji, w tym również w obszarze szeroko rozumianego pojęcia „zdrowie” np. w ramach corocznych raportów pn. Health at a Glance¹.

Zamożność danego systemu refundacyjnego, a zatem wielkość publicznych środków (opcjonalnie również prywatnych) przeznaczanych na zdrowie ma kluczowe znaczenia w obszarze możliwości finansowania określonego zakresu usług medycznych, w tym refundacji leków, choć sama wartość procentowa produktu krajowego brutto (PKB) przeznaczanego na zdrowie nie ma charakteru wysoce informatywnego, np. bez uwzględnienia **wielkości populacji, której dotyczy**. Z tego też powodu w celach porównawczych oceniano zarówno wartość PKB (ang. GDP) przeznaczaną na Zdrowie (dalej jako PKB na Zdrowie) jak i **wartość per capita dla danego kraju** (średnią kwotę wydatków przypadającą na jednego mieszkańca danego kraju, w określonym czasie) oraz wartość średnią w obszarze OECD (OECD38²).

Rysunek 5. Wydatki na zdrowie jako odsetek PKB (rok 2024 lub ostatni dostępny³, ciemniejszy kolor- wydatki ponoszone przez Państwo, jaśniejszy- wydatki dobrowolne, ponoszone przez obywateli).



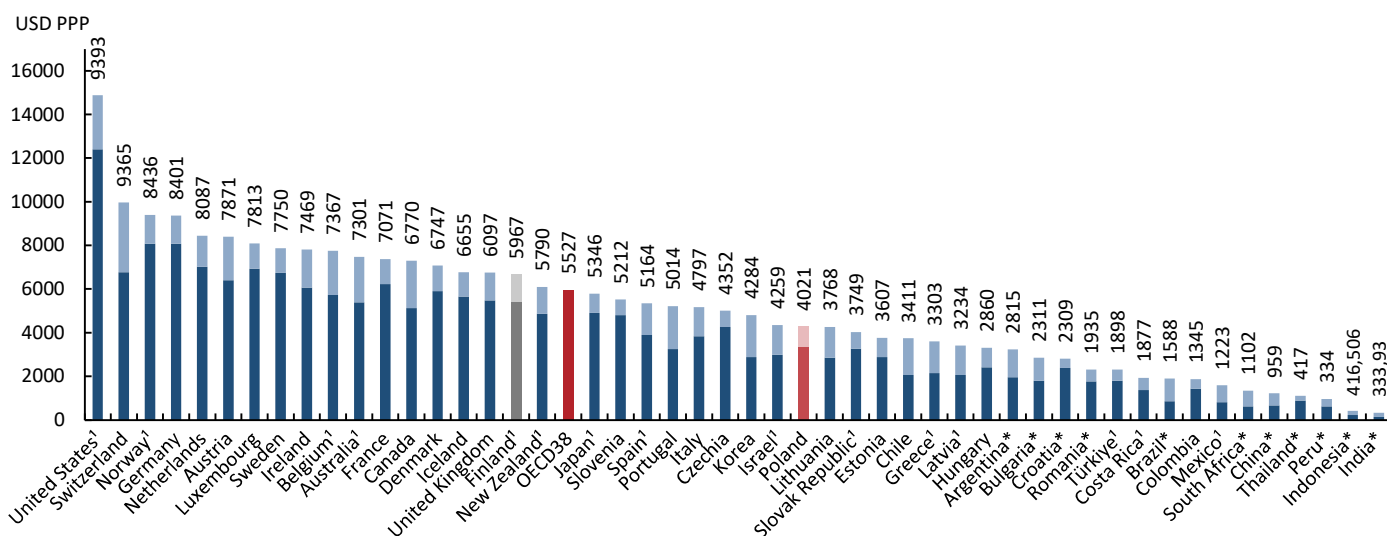
1. OECD estimate for 2024. 2. Refers to 2023. 3. Refers to 2022. * Refers to accession/partner country

¹ https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2025_8f9e3f98-en.html

² 38 państw będących członkami OECD: <https://www.oecd.org/en/about/members-partners.html>

³ OECD Health Statistics 2025; WHO Global Health Expenditure Database.

Rysunek 6. Wydatki na zdrowie jako per capita (rok 2024 lub ostatni dostępny).



1. OECD estimates. * Refers to accession/partner country

W przypadku obu prezentowanych statystyk OECD - w zakresie zarówno odsetka produktu krajowego brutto przeznaczanego na zdrowie jak i kwoty wydatków na mieszkańca, **Polska znajduje się w gronie krajów o wydatkach niższych niż średnia OECD38**, podobnie jak część wybranych do porównania krajów, w tym Słowenia, Hiszpania, Portugalia, Włochy, Czechy, Słowacja, Węgry, Grecja, Rumunia. Do porównania wybrano również kraje o wartościach przekraczających średnią dla OECD w rozważanym obszarze, do których należą Wielka Brytania, Dania, Francja, Belgia, Austria, Holandia, Niemcy, Szwajcaria.

Przykład wart odnotowania stanowi w obszarze statystyk **Słowenia**, która przeznaczają stosunkowo wysoki odsetek PKB na Zdrowie (9,9% - powyżej średniej OECD38 wynoszącej 9,3%), jednocześnie wydatki *per capita* plasują ten kraj poniżej wartości średniej (5 212 USD vs 5 527 USD). Jeszcze bardziej jaskrawym przykładem jak wartości te mogą być odmienne i dlaczego powinny być analizowane jednocześnie jest **Luksemburg** (5,9% PKB), który w zestawieniu dotyczącym odsetka PKB sytuuje się zdecydowanie za Polską (8,1%) jednak w przeliczeniu na wartość kwotową na jednego mieszkańca znajduje się na 7 pozycji z wartością 7 813 USD na mieszkańca przy populacji wynoszącej zaledwie 682 tys. obywateli.

W kontekście parametru PKB *per capita* zarówno istotna jest wartość kwotowa samego produktu krajowego brutto jak i liczba mieszkańców kraju objętych świadczeniami zdrowotnymi. W zakresie parametru populacji rozpatrywanych krajów KE brała pod uwagę jedno spójne źródło informacji, tj. dla krajów UE dane Eurostat⁴ a dla Wielkiej Brytanii dane worldometers⁵.

Tabela 15. Populacja krajów będących przedmiotem analiz KE (Eurostat - stan na styczeń 2025 r., worldometers- stan na styczeń 2026 r.).

Kraj	Populacja
Austria	9 197 200
Belgia	11 900 100
Chorwacja	3 874 400

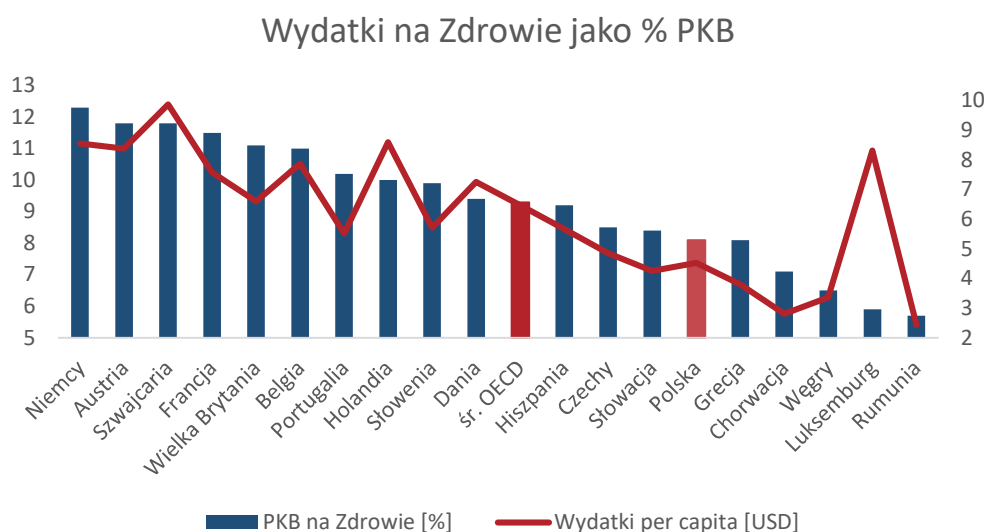
⁴ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/6/66/Population_change_2025_Table01_v3.png

⁵ <https://www.worldometers.info/pl/populacja/kraje-w-europa-wedlug-populacji/>

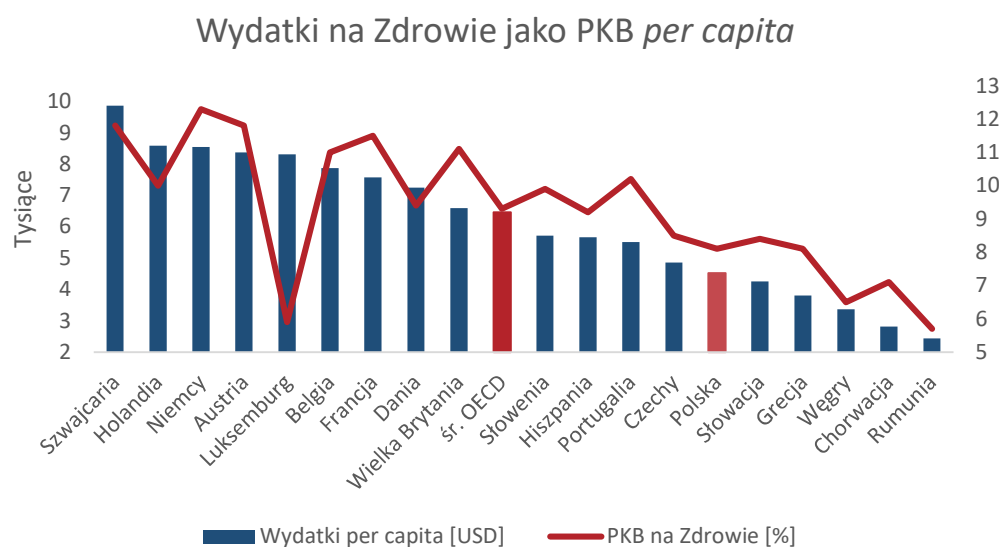
Kraj	Populacja
Czechy	10 909 500
Dania	5 992 700
Francja	68 635 900
Grecja	10 409 500
Hiszpania	49 078 000
Holandia	18 044 000
Luksemburg	682 000
Niemcy	83 577 100
Polska	36 497 500
Portugalia	10 749 600
Rumuni	19 036 000
Serbia	6 567 800
Słowacja	5 419 500
Słowenia	2 130 900
Szwajcaria	9 048 900
Węgry	9 539 500
Wielka Brytania	69 931 528

W kwestii populacji **Polska spośród rozważanych państw plasuje się w gronie 5 krajów o największej populacji** za Niemcami, Wielką Brytanią, Francją i Hiszpanią choć zdecydowanie różni się od nich ona zarówno w obszarze wartości odsetka PKB na Zdrowie jak i wydatków *per capita*. Dla większej czytelności poniżej zestawiono porównanie tylko rozpatrywanych przez KE krajów w odniesieniu do PKB na Zdrowie jak i wydatków *per capita* na podstawie powyższych danych OECD.

Rysunek 7. Wydatki na zdrowie jako odsetek PKB (analizowane kraje, bez Serbii- brak danych OECD)



Rysunek 8. Wydatki na zdrowie per capita (analizowane kraje, bez Serbii- brak danych OECD).



W kolejnej części tego rozdziału znajduje się zestawienie podstawowych cech systemów refundacyjnych wybranych krajów Unii Europejskiej. Z uwagi na obszerność dokonanej przez KE analizy porównawczej poniżej zawarto zestawienie w ujęciu tabelarycznym, natomiast pełny tekst analizy został wyrażony w załączniku do Sprawozdania z działalności KE za rok 2025.

Tabela 16. Porównanie wybranych mechanizmów funkcjonowania systemów refundacyjnych w państwach europejskich

Kraj	Liczba ubezpieczycieli	Zewnętrzna referencja cenowa	Wewnętrzna referencja cenowa ⁶	Automatyczne obniżki w związku z generyzacją leków	Limit wydatków na osobę	Ustawowe zwroty związane z systemem refundacyjnym	Rewizja zakresu refundowanych produktów	Wyróżniający aspekt systemu
Finlandia	KELA+ 21 regionów	TAK	TAK	b.d. ⁷	TAK	TAK	TAK	Lista leków uznawanych za zamienne
Szwajcaria	ok. 50	TAK	TAK	TAK	NIE	b.d.	TAK	Ustalenie ceny referencyjnej dla każdego leku indywidualnie
Belgia	5	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	c.z. ⁸	Równoległe prowadzone procesy ustalania cen i refundacji
Hiszpania	17 regionów	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	Proces refundacyjny wszczynany z urzędu i związany z rejestracją
Norwegia	4 regiony	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	c.z.	Mechanizm ceny schodkowej oraz tzw. Nowa Metoda – lecznictwo szpitalne
Szwecja	21 regionów	b.d.	TAK	b.d.	TAK	b.d.	b.d.	Produkt miesiąca
Austria	5	TAK	b.d.	TAK	b.d.	b.d.	NIE	Kategoria refundacji tymczasowej (do 180 dni) – proces refundacyjny w toku (zgoda lekarza funduszu ubezpieczeniowego)

⁶ Sposób ustalania ceny w grupie- patrz pełny opis systemu refundacyjnego (jeśli dostępny)

⁷ b.d.- brak danych

⁸ c.z.-cykliczne zmiany

Kraj	Liczba ubezpieczycieli	Zewnętrzna referencja cenowa	Wewnętrzna referencja cenowa ⁶	Automatyczne obniżki w związku z generacją leków	Limit wydatków na osobę	Ustawowe zwroty związane z systemem refundacyjnym	Rewizja zakresu refundowanych produktów	Wyróżniający aspekt systemu
Chorwacja	1	TAK	TAK	TAK	b.d.	b.d.	c.z.	Regularna harmonizacja cen
Czechy	7	TAK	TAK	TAK	TAK	b.d.	TAK	Uzależnienie POD ceny od uzyskiwanych efektów klinicznych
Niemcy	95	TAK-szczepionki	TAK	obowiązkowa substytucja generyczna w aptece	TAK	TAK	c.z.	Obowiązek określenia dodatkowej korzyści klinicznej w terminie do 3 miesięcy od dopuszczenia do obrotu
Francja	1+ fundusze uzupełniające	TAK	TAK	TAK	patrz dokładny opis systemu	TAK	c.z.	Kategorie SMR
Grecja	1	TAK	TAK	TAK	NIE	TAK	NIE	Protokoły terapeutyczne
Portugalia	1+fundusze sektorowe	TAK	TAK	TAK	NIE	TAK	TAK	Preskrypcja po INN
Serbia	1	TAK	zamówienia publiczne (wszystkie leki)	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	Scentralizowane zamówienia publiczne
Słowacja	3	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	brak	BIA technologii powyżej 1,5 mln EUR-szczegółowy proces oceny, z niższym – przyspieszony
Słowenia	1	TAK	TAK	TAK	NIE	NIE	TAK	Wyższa cena dopuszczalna (IVDC)-wyższa cena produktu leczniczego w przypadkach, gdy ze względu na określone cechy maksymalna cena dopuszczalna (NDC) nie pozwala na zaopatrywanie rynku-obowiązuje maksymalnie rok
Włochy	21 regionów	TAK	TAK	TAK	b.d.	TAK	c.z.	Cena leków nierefundowanych może być swobodnie ustalana przez MAH-podwyżka cen jest dozwolona tylko co dwa lata, nie może przekraczać przewidywanego wskaźnika inflacji; Fundusz 5%
Węgry	1	TAK	TAK	TAK	NIE	TAK	c.z.	Licytacja w ciemno
Luksemburg	1	TAK	TAK	TAK	TAK	b.d.	c.z.	Wspólne negocjacje cen leków w ramach inicjatywy Beneluxa
Dania	5 regionów	b.d.	TAK	b.d.	TAK	b.d.	b.d.	Zmiana cen leków możliwa co 14 dni
Wielka Brytania	4 systemy NHS	NIE	TAK	TAK	TAK	TAK	c.z.	Znaczny udział ustawowych zwrotów

Tabela 17. Porównanie wybranych krajów europejskich pod względem istnienia algorytmów terapeutycznych

Kraj	Algorytm terapeutyczny	Podstawa prawna	Powiązanie z e-receptą
Grecja	tak	akty wykonawcze + ministerialne	bardzo silne
Portugalia	częściowo	decyzje INFARMED + normy kliniczne	umiarkowane
Włochy	tak	regulacje AIFA	silne (rejestry)
Francja	częściowo	wytyczne HAS	słabe
Hiszpania	częściowo	kompetencje regionów	silne

Tabela 18. Porównanie wybranych krajów europejskich pod względem struktury funkcjonowania systemu ochrony zdrowia

Państwo	Model systemu	Typ finansowania	Liczba płatników	Poziom centralizacji	Główna instytucja
Węgry	podatkowy	podatkowy	1	wysoki	NEAK
Słowacja	ubezpieczeniowy	składkowy	3	średni	fundusze zdrowotne
Czechy	ubezpieczeniowy	składkowy	7	średni	fundusze zdrowotne
Niemcy	ubezpieczeniowy	składkowy	wiele	niski	kasy chorych
Hiszpania	podatkowy	podatkowy	17 (regiony)	niski/średni	SNS
Portugalia	podatkowy	podatkowy	1	wysoki	SNS
Grecja	podatkowy	podatkowy	1	wysoki	EOPYY
Belgia	ubezpieczeniowy	składkowy	kilka	wysoki	INAMI
Szwajcaria	ubezpieczeniowy	składkowy	wiele	niski	ubezpieczyciele
Chorwacja	podatkowy	podatkowy	1	wysoki	HZZO
Austria	ubezpieczeniowy	składkowy	kilka	średni	fundusze
Rumunia	podatkowy	podatkowy	1 + regionalne	wysoki	CNAS
Słowenia	ubezpieczeniowy	składkowy	1	wysoki	ZZZS
Serbia	podatkowy	podatkowy	1	wysoki	RFZO
Włochy	podatkowy	podatkowy	1 (regiony)	średni	SSN / AIFA
Luksemburg	ubezpieczeniowy	składkowy	1	wysoki	CNS
Dania	podatkowy	podatkowy	1	wysoki	DMA
Norwegia	podatkowy	podatkowy	2	średni	NHS
Szwecja	podatkowy	podatkowy	regiony	niski	regiony
Finlandia	podatkowy	podatkowy	1 + regiony	średni	Kela
Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej	podatkowy	podatkowy	4 systemy	średni	NHS
Francja	ubezpieczeniowy	składkowo-podatkowy	1	wysoki	CNAM

Tabela 19. Porównanie wybranych krajów europejskich pod względem zawierania instrumentów dzielenia ryzyka

Państwo	Rabaty obowiązkowe	Payback / clawback	Umowy wynikowe	Umowy budżetowe	Rejestry danych
Węgry	tak	wysokie	umiarkowane	tak	umiarkowane
Słowacja	tak	ograniczone	ograniczone	tak	brak danych
Czechy	tak	ograniczone	ograniczone	tak	brak danych

Państwo	Rabaty obowiązkowe	Payback / clawback	Umowy wynikowe	Umowy budżetowe	Rejestry danych
Niemcy	brak klasycznych	brak	selektywne	tak	umiarkowane
Hiszpania	tak	tak	rosnące	tak	rozwinęte
Portugalia	tak	tak	tak	tak	brak danych
Grecja	tak	bardzo wysokie	ograniczone	tak	brak danych
Belgia	tak	tak	tak	tak	rozwinęte
Szwajcaria	brak danych	brak danych	ograniczone	brak danych	brak danych
Chorwacja	tak	ograniczone	ograniczone	tak	brak danych
Austria	ograniczone	brak	ograniczone	tak	brak danych
Rumunia	tak	tak	ograniczone	tak	brak danych
Słowenia	tak	ograniczone	ograniczone	tak	rozwinęte
Serbia	brak danych	brak danych	brak danych	brak danych	brak danych
Włochy	tak	tak	bardzo rozwinięte	tak	bardzo rozwinięte
Luksemburg	brak danych	brak danych	ograniczone	brak danych	brak danych
Dania	ograniczone	brak	ograniczone	tak	brak danych
Norwegia	ograniczone	brak	ograniczone	tak	brak danych
Szwecja	ograniczone	brak	ograniczone	tak	brak danych
Finlandia	ograniczone	brak	ograniczone	tak	brak danych
Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej	tak	brak	selektywne	tak	umiarkowane
Francja	tak	tak	tak	tak	rozwinęte

Tabela 20. Porównanie wybranych krajów europejskich pod względem sporządzania HTA, prowadzenia negocjacji, dostępu warunkowego

Państwo	HTA (etap procesu)	Negocjacje	Dostęp warunkowy
Węgry	przed	tak	tak
Słowacja	przed	tak	ograniczony
Czechy	przed	tak	ograniczony
Niemcy	po wejściu	tak	tak
Hiszpania	przed	tak	tak
Portugalia	przed	tak	tak
Grecja	przed	tak	ograniczony
Belgia	przed	tak	tak
Szwajcaria	przed	tak	brak danych
Chorwacja	przed	tak	ograniczony
Austria	przed	ograniczone	ograniczony
Rumunia	przed	tak	ograniczony
Słowenia	przed	tak	ograniczony
Serbia	brak danych	brak danych	brak danych
Włochy	przed	Tak	szeroki
Luksemburg	przed	brak danych	brak danych

Państwo	HTA (etap procesu)	Negocjacje	Dostęp warunkowy
Dania	przed	ograniczone	tak
Norwegia	przed	ograniczone	tak
Szwecja	przed	ograniczone	tak
Finlandia	przed	ograniczone	tak
Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej	przed	tak	tak
Francja	przed	tak	tak

* W dniu 29 kwietnia 2026 r. skierowano prośbę o weryfikację informacji i danych dotyczących poszczególnych krajów, zawartych w raporcie Komisji Ekonomicznej, oraz zgłoszenie ewentualnych uwag. Prośbę przekazano przedstawicielom państw członkowskich Unii Europejskiej za pośrednictwem Stałego Przedstawicielstwa Rzeczypospolitej Polskiej przy UE, natomiast do państw niebędących członkami Unii Europejskiej zwrócono się za pośrednictwem bezpośrednich kontaktów z ich ministerstwami zdrowia.

WNIOSKI KOMISJI EKONOMICZNEJ

Na tle zrealizowanej powyżej analizy poszczególnych systemów europejskich, a także pozyskanych przez KE informacji pochodzących z europejskich agencji HTA możliwe jest udzielenie odpowiedzi na pytanie czy polski system refundacyjny jest nadmiernie wymagający i skomplikowany. Powyższy dylemat może być rozstrzygany na wielu płaszczyznach, Komisja podjęła się rozstrzygnięcia go w następujących obszarach: relacji systemu refundacyjnego z finalnym odbiorcą leku – pacjentem, sytuacji osób ordynujących leki refundowane oraz mechanizmów zorientowanych na racjonalizowanie wydatków środków publicznych przeznaczonych na refundację. W poniższej treści nie znajdują się szczegółowe charakterystyki i opisy poszczególnych rozwiązań czy modeli refundacyjnych, ponieważ zostały one już ujęte w części opisowej dotyczącej poszczególnych państw UE lub w części tabelarycznej.

Europejskie systemy refundacyjne – pacjenci

W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę, że w żadnym z systemów europejskich KE nie zidentyfikowała istnienia modelu refundacji, który skutkowałby nie tyle redukcją, co wyłączeniem kosztów nabycia leku refundowanego przez pacjentów definiowanych **poprzez grupę wiekową starszych niż 65 rok życia** bez żadnych ograniczeń poza wskazaniem refundacyjnym⁹. Polski system refundacyjny został zmodyfikowany w odpowiedzi na konieczność poprawy dostępności ekonomicznej terapii w populacji z wielochorobowością zdejmując wszelkie bariery ekonomiczne, które mogłyby uniemożliwiać realizację recept i stosowanie zaleconej przez lekarza farmakoterapii. W europejskich systemach refundacyjnych nawet jeżeli jest przyjęte rozwiązanie 100 % refundacji produktu, przykładowo w Austrii, Czechach, to nie są one oparte o kryterium wieku, a wskazania refundacyjne. Ponadto należy zwrócić uwagę, że polski system refundacyjny nie przewiduje limitów dotyczących samego pacjenta.

Dostrzec należy, że w niektórych krajach funkcjonuje model **limitu wydatków na pacjenta**, który dopiero w przypadku jego przekroczenia determinuje redukcję kosztu leku ze środków publicznych. Przykładami tego modelu jest system refundacyjny: Słowacji, Czech, Niemiec, Hiszpanii, Danii, Norwegii, Szwecji, Finlandii. Powyższe oznacza, że systemy te - do określonego pułapu, funkcjonują na zasadzie tolerancji dla faktu wyższych dopłat pacjenta do leków, a po ich przekroczeniu - na zróżnicowanym poziomie, włączają narzędzia redukujące dopłaty pacjenta. W tym wymiarze polski system refundacyjny jest o tyle mniej restrykcyjny, że takich limitów nie przewiduje i uczestniczy w kosztach leków refundowanych bez względu na skalę realizacji recept przez pacjenta.

⁹ Art. 43a ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz. U. z 2025 r., poz. 1461).

Europejskie systemy refundacyjne – osoby wypisujące recepty

Jedną z najbardziej radykalnych cech różnicujących system polski od europejskich systemów refundacyjnych była okoliczność **rozproszenia kompetencyjnego** w zakresie uprawnienia do **wypisywania recept na produkty refundowane**. W większości krajów europejskich takie uprawnienia przysługują albo wyłącznie lekarzom (w tym również dentystom), przykładowo w Austrii, Czechach, Rumunii, Słowenii i na Węgrzech albo nieco szerzej również w ograniczonym zakresie prerogatyw pielęgniarkom i położnym: Dania, Belgia, Finlandia, Norwegia, Szwecja, Holandia. Na tym tle polski system refundacyjny przewiduje aż 8 zawodów medycznych, które w ramach swoich kompetencji mogą ordynować leki i są to: lekarze, lekarze dentyści¹⁰ oraz lekarze stażyści (z wyłączeniem recept "pro auctore" i "pro familiae")¹¹, pielęgniarki i położne¹², felczerzy i starsi felczerzy¹³ oraz farmaceuci (na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania w aptece zalecanego szczepienia ochronnego oraz recepty "pro auctore" i "pro familiae")¹⁴. Powyższa cecha polskiego systemu refundacyjnego determinuje wniosek o wysokiej dostępności do produktów refundowanych na etapie preskrypcji.

Pozostając w obszarze uprawnień preskrypcyjnych należy zwrócić uwagę jeszcze na dwie okoliczności tj.: wymiar **powiązania kontraktowego** pomiędzy osobą wypisującą receptę na produkt refundowany a reprezentantem płatnika refundacji oraz relację **posiadanych specjalizacji lekarskich** z rodzajami wypisywanych leków. Odnosząc się do pierwszego z zagadnień, w żadnym europejskim systemie refundacyjnym nie odnaleziono informacji, że uprawnienie do wypisywania recept na produkty refundowane jest – tak jak w polskim systemie¹⁵ – oparte wyłącznie o prawo wykonywania zawodu. Brak umowy zawieranej przez osoby uprawnione do wypisywania recept wydaje się przyczyniać do obniżenia świadomości praw i obowiązków związanych z funkcjonowaniem w systemie refundacyjnym i tym samym konieczność poszukiwania tych zasad w innych źródłach niż umowa, czyli w obowiązujących przepisach prawa. Drugim zagadnieniem jest wskazywanie w systemie refundacyjnym np.: na poziomie listy leków refundowanych- jako jeden z warunków refundacyjnych specjalizacji lekarskiej. Przyjęcie takiego modelu oznacza, że określone, specjalistyczne leki refundowane, może przepisywać wyłącznie lekarz, który taką specjalizację posiada. Taki model przewidują system: belgijski, łotewski, węgierski, francuski, słoweński. Wartością dodaną powyższego modelu jest to, że lekarz specjalista ma ograniczoną skalę leków refundowanych dla których wskazania refundacyjne wpisują się w zakres jego specjalizacji, co znacznie ułatwia ich potwierdzenie i bezpieczną preskrypcję. Polski system refundacyjny nie przewiduje takiego rygoru, co oznacza, że każdy lekarz, który ustali wskazanie refundacyjne u danego pacjenta może przepisać lek refundowany bez względu na obszar terapeutyczny w ramach którego lek jest zalecany.

Cechą wspólną każdego europejskiego systemu refundacyjnego jest jego krytyczny charakter, który przewiduje element procesu decyzyjnego polegający na definiowaniu populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest określony lek w systemie refundacji. Model ten podobnie jak polski posługuje się kategorią **wskazania refundacyjnego**. Podkreślić należy, że stosowanie takiego modelu jest w pełni zgodne z regułą swobody ordynacji lekarskiej. Lekarz dokonuje wyboru farmakoterapii w oparciu o aktualną wiedzę medyczną opartą na faktach (**ang. Evidence-based medicine, EBM**). Obejmuje ona zbiór zasad i metod stosowanych zarówno w diagnostyce jak i terapii, opartych na wiarygodnych, opublikowanych badaniach naukowych oraz doświadczeniu klinicznym.¹⁶ Zgodność kryterium decyzyjnego lekarza w zakresie wyboru leku w oparciu o EBM współistnieje z decyzją o wyborze poziomu odpłatności, opartą o kryterium wskazania refundacyjnego. System ten nigdy nie odbiera możliwości prowadzenia zalecanej przez lekarza farmakoterapii, ponieważ w sytuacji, gdy zasadność

¹⁰ Art. 41a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2026 r. poz. 37)

¹¹ Art. 15b ust. 3 pkt 11 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2026 r. poz. 37)

¹² Art. 15a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2026 r. poz. 15)

¹³ Art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz.U. z 2022 r. poz. 1529)

¹⁴ Art. 96 ust. 4 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750)

¹⁵ Art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907)

¹⁶ Dr J. Mrukowicz „Podstawy EBM, czyli o sztuce podejmowania trafnych decyzji w opiece nad pacjentami”, Medycyna Praktyczna 2005

zastosowania leku wykracza poza ramy określone w charakterystykach wskazań refundacyjnych ujętych w listach leków refundowanych lekarz ma możliwość wyboru poziomu 100% i tak też jest zorganizowany polski system¹⁷. Powyższe prowadzi do wniosku, że przewidziany w polskim systemie refundacyjnym sposób definiowania wskazania refundacyjnego nie jest restrykcyjny i stanowi naturalny komponent systemów europejskich. Poczynić należy też zastrzeżenie, że w niektórych systemach refundacyjnych sposób kształtowania wskazań refundacyjnych jest zdecydowanie bardziej restrykcyjny niż system polski, który odwołuje się albo do granic rejestracyjnych leku („w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”) albo określonego stanu klinicznego¹⁸. Przykładem takich bardziej precyzyjnych reguł definiowania wskazań refundacyjnych jest Grecja, która przewiduje **protokoły terapeutyczne (TPP)**, a więc ustrukturyzowany, spójny opis leczenia farmakologicznego danej choroby, wykorzystywany jako pomoc przy preskrypcji.

Cechą wspólną systemów europejskich jest funkcjonowanie **organów kontroli** zarówno na poziomie ordynacji leków refundowanych jak i realizacji w aptekach. W tym zakresie polski system refundacyjny nie różni się od systemów europejskich. Powyższe, wynika z konieczności monitorowania: na etapie preskrypcji czy nanoszone poziomy odpłatności są uzasadnione w granicach wskazań refundacyjnych, a na etapie realizacji recepty poprawności tej usługi farmaceutycznej. Należy zastrzec, że istnieją systemy europejskie w których dedykowanym organem kontrolnym w obszarze ordynacji i realizacji recepty jest organ niezależny od płatnika świadczeń zdrowotnych. Takim przykładem jest: Executive Agency Medical Supervision (Agencja Wykonawcza Nadzoru Medycznego) w Bułgarii oraz Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, ZZS (ang. The Health Insurance Institute of Slovenia) w Słowenii.

W tym kontekście warto dostrzec podejmowane w europejskich systemach refundacyjnych działania wobec osób uprawnionych do ordynacji leków refundowanych o charakterze **informacyjno-prewencyjnym**. Przykładem takich działań jest Austria, w której związani umową lekarze regularnie otrzymują raporty monitorujące od płatników (ubezpieczycieli zdrowotnych), w których zawarte są m.in. zalecenia dotyczące bardziej ekonomicznego przepisywania leków. Powyższy proces monitorowania jest realizowany na bieżąco za pośrednictwem systemu informatycznego. Podobną działalność prowadzi Finlandia poprzez przekazywanie preskryptorom, przez Instytucję Ubezpieczeń Społecznych, co roku informacji zwrotnych dotyczących recept. Celem informacji zwrotnej jest promowanie racjonalnej farmakoterapii. Podobne systemy informacji zwrotnej dla lekarzy funkcjonują w Holandii i Słowenii. Z uwagi na przyjęty w polskim systemie refundacyjnym model e-recepty, a także osadzonej w dwóch instytucjach lokalizacji gromadzenia danych o receptach – Centrum E-Zdrowia (w zakresie faktu wystawienia) oraz NFZ (w zakresie sprawozdawczości płatności przy realizacji recepty), zasadny wydaje się kierunek rozwoju funkcjonalności systemów informatycznych, który uposażałby lekarza w informację zawierającą część ekonomiczną o wartości refundacji odnoszącą się do wystawianych przez niego recept.

Warto również odnotować, że w wielu systemach europejskich, przykładowo: Belgia, Włochy, Szwecja, Finlandia, Hiszpania, Węgry funkcjonuje efektywny system substytucyjny, polegający na wymianie leku przepisane na tańszy równoważny terapeutycznie. Powyższy model jest zorientowany na promowanie na etapie realizacji recept leków efektywniejszych kosztowo dla systemu ubezpieczenia zdrowotnego bez ingerencji w proces terapeutyczny, w krajach takich jak Szwecja czy Norwegia stosowne organy tworzą odrębne listy leków, stanowiących podstawę obowiązkowej substytucji na poziomie aptecznym. W tym kontekście efektywność modelu substytucyjnego w polskim systemie refundacyjnym jest relatywnie niska z uwagi na różne kierunki, które mogą być przyjęte w ramach tego mechanizmu¹⁹, a także modelu refundacji 65+ który obiektywnie wyklucza z

¹⁷ art. 96a ust. 8 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750)

¹⁸ Art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907)

¹⁹ Art. 44 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907)

perspektyw pacjenta zachętę ekonomiczną.

Europejskie systemy refundacyjne - mechanizmy zorientowane na racjonalizowanie wydatków

Referencja zewnętrzna cen

Powszechnym mechanizmem europejskich systemów refundacyjnych, stanowiącym element polityk cenowych, jest referencja zewnętrzna, czyli zestawianie ceny proponowanej przez producenta leku z cenami, które funkcjonują w innych systemach refundacyjnych. W polskim systemie refundacyjnym wspomniana referencja na poziomie krajów UE oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) stanowi jeden z kryteriów procesu negocjacyjnego, który prowadzi Komisja Ekonomiczna²⁰. W odróżnieniu do polskiego modelu, system referencji wybranych krajów Europejskich jest bardziej precyzyjny i wymierny w skutku, co oznacza, że z góry przyjęte jest do jakich krajów organ decyzyjny w danym systemie refundacyjnym ma referować ustalając cenę o charakterze progowym. Przykładami takich systemów są Węgry, Czechy, Hiszpania, Portugalia, Grecja, Belgia, Szwajcaria, Chorwacja, Austria, Rumunia, Słowacja, Serbia, Luksemburg, Słowenia. Narzędzie skutkujące ceną progową (maksymalną) stanowi bardzo istotny element procesu negocjacyjnego w zakresie kształtowania ceny, podczas gdy polski system pozwala jedynie na odwoływanie się do powyższego argumentu w trakcie procesu negocjacji, ale finalnie cena zbytu netto (CZN) może być ustalona wyżej niż w innych krajach europejskich. Wyliczanie ceny maksymalnej oznacza również docenienie rezultatu negocjacyjnego wypracowanego przez odpowiednie organy innych krajów europejskich i pozwala na prowadzenie zrównoważonej polityki cenowej. Fakt, że polski system refundacyjny nie przewiduje takiego sztywnego mechanizmu ma dwie konsekwencje: pierwszą będzie fakt, że polskie ceny zbytu netto będą referencją do cen wyliczanych jako progowe w innych krajach UE. Drugą konsekwencją winno być takie zorientowanie polskich przedstawicielstw podmiotów odpowiedzialnych na kształtowanie mechanizmów dzielenia ryzyka w skali, która równoważyłaby efekt ekonomiczny wywołany przez wysokość polskiej ceny zbytu netto.

Wewnętrzna referencja cenowa – sposób ustalania ceny w grupie

Zasadniczo większość systemów europejskich grupuje leki refundowane w zbiory, które mają określone cechy wspólne - w szczególności zbliżone działanie. Tak zgromadzone leki mają najczęściej wspólny limit finansowania, podobnie jak ma to miejsce w systemie polskim. Odmienności zachodzą w zakresie sposobu wyliczania ceny w grupie i na tym tle polski system również nie może być uznany za restrykcyjny. Przykładowo opisany wcześniej system refundacji Węgier, który przewiduje limit finansowania w grupie oparty na najniższej cenie leku (z minimalnym wymaganym obrotem) oraz mechanizm tzw. „licytacji w ciemno” z ang. „Blind Bidding”. System ten polega na tym, że podmioty odpowiedzialne za leki generyczne w momencie składania oferty cenowej nie znają poziomu cen konkurencji, a zwycięzca wyznacza poziom ceny referencyjnej. W niektórych systemach refundacyjnych jak np.: na Słowacji z ceną leku referencyjnego w grupie powiązany jest obowiązek po stronie farmaceuty do jego oferowania w ramach realizacji recepty. Na uwagę zasługuje rozwiązanie przyjęte w Szwedzkim systemie refundacyjnym polegające na wyborze "produktu miesiąca"- co miesiąc wybierany jest w każdej grupie leków zamiennych produkt o najniższej cenie oraz dwa produkty rezerwowe.

20 Art. 19 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907)

Leki generyczne oraz biopodobne

W Polsce podobnie jak w większości krajów europejskich leki generyczne przyczyniają się do obniżania cen leków i zwiększania konkurencji cenowej w ramach grup leków – limitowych. W niektórych systemach europejskich powyższy mechanizm jest dodatkowo wzmacniany czego przykładem jest przyjęta w systemie słowackim zasada preskrypcji leków generycznych, doustnych i prostych na podstawie nazw międzynarodowych - INN (zasad ta dotyczy około 2650 pozycji na liście leków refundowanych).

W Polsce, podobnie jak w większości krajów europejskich, leki generyczne oraz leki biopodobne stanowią jeden z kluczowych mechanizmów racjonalizacji wydatków publicznych na farmakoterapię. Ich obecność na rynku przyczynia się do obniżenia cen leków oraz zwiększenia konkurencji cenowej w ramach grup limitowych. W praktyce oznacza to większą dostępność do leczenia – zarówno z punktu widzenia budżetu publicznego jak i kosztów ponoszonych przez pacjenta. Działanie tego mechanizmu jest stosunkowo proste. Na rynek wprowadzane są produkty zawierające tę samą substancję czynną co lek oryginalny, o porównywalnej skuteczności i bezpieczeństwie, ale oferowane po niższej cenie. W efekcie pojawienie się kolejnych odpowiedników prowadzi do stopniowego spadku cen w całej grupie terapeutycznej. To z kolei przekłada się na niższy poziom refundacji i mniejsze dopłaty dla pacjentów. Najlepiej widać to tam, gdzie konkurencja między producentami jest największa. W wielu krajach europejskich ten efekt jest dodatkowo wzmacniany przez konkretne rozwiązania systemowe. Dobrym przykładem jest model słowacki, gdzie w przypadku wielu leków – zwłaszcza doustnych i prostych w stosowaniu – obowiązuje zasada przepisywania ich według nazw międzynarodowych. Obejmuje ona bardzo szeroki zakres terapii (około 2650 pozycji na liście leków refundowanych) i w praktyce ogranicza wpływ wyboru konkretnej marki na decyzję terapeutyczną. Dzięki temu konkurencja między producentami koncentruje się przede wszystkim na cenie.

Podobne podejście stosuje się również w innych krajach, choć w różnej formie. Obejmują one między innymi obowiązek lub preferencję przepisywania leków wg nazwy międzynarodowej, system automatycznej substytucji aptecznej, mechanizm referencyjnego ustalania cen a także zachęty finansowe dla lekarzy i aptek do stosowania tańszych odpowiedników. W części krajów wprowadzono również rozwiązania ograniczające poziom ceny pierwszego generyku w stosunku do leku referencyjnego, co przyspiesza efekt konkurencyjny już na wczesnym etapie po wygaśnięciu ochrony patentowej.

Podobną funkcję w odniesieniu do terapii biologicznych pełnią leki biopodobne. Ich wprowadzenie pozwala stopniowo obniżać koszt leczenia w obszarach, które wcześniej zdominowane były przez bardzo drogie terapie innowacyjne. W tym przypadku proces ten jest jednak bardziej złożony i zależy nie tylko od regulacji, ale także od praktyki klinicznej, zaufania lekarzy oraz sposobu organizacji system – np. zamówień publicznych.

Na tym tle polski system wpisuje się w ogólny europejski kierunek, w którym konkurencja między lekami generycznymi i biopodobnymi jest jednym z głównych narzędzi ograniczania wydatków i poprawy dostępności leczenia. Doświadczenia innych krajów pokazują jednak wyraźnie, że samo pojawienie się tańszych odpowiedników nie wystarcza. Kluczowe znaczenie ma to, czy system potrafi je rzeczywiście wykorzystać w praktyce – zarówno na poziomie decyzji lekarza, farmaceuty jak i organizacji całego procesu refundacyjnego.

Ustawowe zwroty

W wielu krajach europejskich: Węgry, Niemcy, Słowacja, Hiszpania, Portugalia, Czechy, Belgia, Rumunia, Włochy, Finlandia funkcjonują mechanizmy zwrotu do budżetu ubezpieczyciela określonej wartości - stanowiącej najczęściej pochodną obrotu jaki dany producent lub lek osiąga na danym rynku. Podkreślić należy, że nie chodzi tutaj o mechanizmy CAP ustalany indywidualnie dla poszczególnego producenta leku, czy też dla określonego leku, ale dla wszystkich producentów leków, które w danym kraju zostały objęte refundacją. Polski system

refundacyjny w wymiarze ustawowym - nie mający jednak doświadczenia praktycznego - przewiduje taki mechanizm, jeśli w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację²¹. W innych systemach europejskich mechanizm ustawowego zwrotu jest odmiennie uwarunkowany i często oparty na schematach progowych nie związanych ściśle z budżetem. Przykładem takich - odmiennych od polskiego, systemów ustawowych zwrotów jest system węgierski, hiszpański, belgijski lub włoski. Przykładowo można przytoczyć, że w systemie hiszpańskim progi zwrotu ustalone są następująco: leki refundowane, które nie są objęte grupą referencyjną są objęte obowiązkowym rabatem (rabat zwracany płatnikowi po faktycznej sprzedaży leków): 7,5% - nowe leki, 4%- leki sieroce, 15%- leki zarejestrowane 10 lat temu lub dawniej, nieposiadające odpowiednika generycznego lub biopodobnego. W Belgii natomiast udział publicznego płatnika w zakresie refundacji kosztów leków biologicznych w szpitalach to 85% - resztę pokrywa MAH; w przypadku substancji czynnych refundowanych krócej niż 12 lat stosuje się rabaty zależne od obrotu (ok. 60%); w przypadku leków w refundacji powyżej 12 lat: redukcja kosztu zwykle 44,75%, w kat. A 51,52%.

Na tle powyżej przyjętych rozwiązań w innych systemach europejskich należy wyprowadzić trzy wnioski. Pierwszym jest zdecydowanie wyższa ich efektywność finansowa względem systemu polskiego z uwagi na fakt, że ich skutek następuje nie zależnie od przekroczenia budżetu. Oznacza to również większą przewidywalność poziomu zwrotu środków do budżetu i możliwość planowania na tej podstawie wydatków w roku kolejnym zorientowanych przykładowo na nowe „częsteczko- wskazania”. Drugim wnioskiem jest obiektywny brak możliwości posługiwania się zarówno przez KE jak również przez podmioty odpowiedzialne kategorią „ceny efektywnej” rozumianej jako ceny wyliczonej po wszelkich jej redukcjach w tym zwrotach do budżetu danego kraju. Nie ulega wątpliwości, że zastosowanie mechanizmu zwrotu w ramach przyjętych powyżej rozwiązań przyczynia się do oszczędności budżetu i tym samym zwiększenia jego wydolności do finansowania kolejnych terapii w ramach refundacji leków. Dokonywanie zatem porównań kosztu leku w systemie europejskim, w którym taki zwrot ustawowy obowiązuje jest nie kompletne i nieuzasadniające wyrażania na tej podstawie oczekiwań finansowych w Polsce. Trzecim wnioskiem wynikającym z tej analizy jest okoliczność, że producenci leków będący uczestnikami procesu refundacyjnego w Polsce mając świadomość regulacji europejskich powinni być w pełni zorientowani na przyjmowanie w ramach mechanizmów dzielenia ryzyka – RSS, proponowanych przez KE poziomów CAP, które będą zabezpieczały budżety dedykowane dla danej populacji pacjentów.

Rewizja zakresu refundowanych produktów

Podczas analizy europejskich systemów refundacyjnych KE zidentyfikowała modele rewizji list produktów refundowanych, których dokonują odpowiednie organy poszczególnych państw. System taki jest przewidziany w: Szwajcarii, Chorwacji, Czechach i na Węgrzech. Model ten zakłada możliwość przejawienia inicjatywy przez właściwy w systemie refundacyjnym organ decyzyjny, który podejmuje się analizy sytuacji w poszczególnych grupach leków i bada czy nie powinna nastąpić tam zmiana finansowania. Powyższe rozwiązanie jest o tyle wartościowe, że pozwala oceniać listę leków refundowanych z optyki całości listy produktów refundowanych, a nie jedynie z perspektyw producenta określonego leku czy grupy limitowej. Ponadto jedynie organ decyzyjny we współpracy z płatnikiem może ocenić wydolność budżetową i możliwość finansowania w perspektywie przyszłej i kolejnych terapii lekowych. W polskim systemie refundacyjnym Minister Zdrowia nie został uposażony w taką rewizyjną inicjatywę, co tym bardziej skłania do zwrócenia uwagi na te europejskie rozwiązania. Przykładowo przyjęty model w Szwajcarii przewiduje taki kompleksowy, cykliczny przegląd cen wszystkich leków umieszczonych w interwale trzy letnim, przy uwzględnieniu określonych kryteriów. W systemie węgierskim

²¹ Art. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907)

dokonuje się przeglądu technologii medycznych w przypadku wątpliwości co do opłacalności produktów już zatwierdzonych do refundacji. Ponadto, rewizja jest również wymagana, jeśli produkt stanowi nieuzasadnione obciążenie dla budżetu płatnika w porównaniu z korzyścią, jaką oferuje w zakresie skuteczności terapeutycznej. W systemie czeskim system rewizji cen i poziomów refundacji ma zapobiegać stagnacji w poziomach limitów refundacji pomimo spadku cen rynkowych. Istotną kompetencją SÚKL jest tutaj zdolność inicjacji postępowania zorientowanego na redukcję ceny leku refundowanego w przypadku, gdy zrealizuje się okoliczność, która to uzasadnia - przykładowo koniec ochrony patentowej. W obliczu niewątpliwej wartości przyjętych powyżej rozwiązań w tym w szczególności uposażenia w kompetencję przejawiania inicjatyw w zakresie zmiany warunków refundacyjnych, uzasadnione w ocenie KE jest rozważenie takiego kierunku zmian również w polskim systemie refundacyjnym.

ZARZĄDZANIE DOBRODZIEJSTWEM URODZAJU TERAPEUTYCZNEGO CZYLI ZNACZENIE ISTNIENIA LIMITU FINANSOWANIA MAKSYMALNYCH WYDATKÓW (PAYBACK USTAWOWY, CAPY ORAZ RSSY KLINICZNE) W PERSPEKTYWIE ROZWAŻAŃ O NIELIMITOWANYCH ŚWIADCZENIACH LEKOWYCH

Wstęp

Niezależnie od poziomu rozwoju gospodarczego, wszystkie systemy opieki zdrowotnej zmagają się z koniecznością prowadzenia polityk, które zmierzają do racjonalnego gospodarowania ograniczonymi zasobami finansowymi. W obszarze refundacji leków, powszechnymi rozwiązaniami są jawne lub niejawne, obowiązkowe lub negocjowane indywidualnie porozumienia pomiędzy stroną publiczną a szeroko pojętą branżą farmaceutyczną. Wśród tych rozwiązań należy wymienić:

- 1) Globalny CAP na wydatki, po przekroczeniu którego podmioty odpowiedzialne za leki zwracają całą bądź część uzyskanych środków do budżetu płatników publicznych
- 2) Obowiązkowe rabaty, zmniejszające bieżące obciążenia finansowe płatnika
- 3) CAP-y indywidualne – ustalone dla każdej terapii bądź koszyka terapii
- 4) Rabaty indywidualne
- 5) Inne, indywidualnie ustalone porozumienia pomiędzy stroną publiczną a sektorem farmaceutycznym

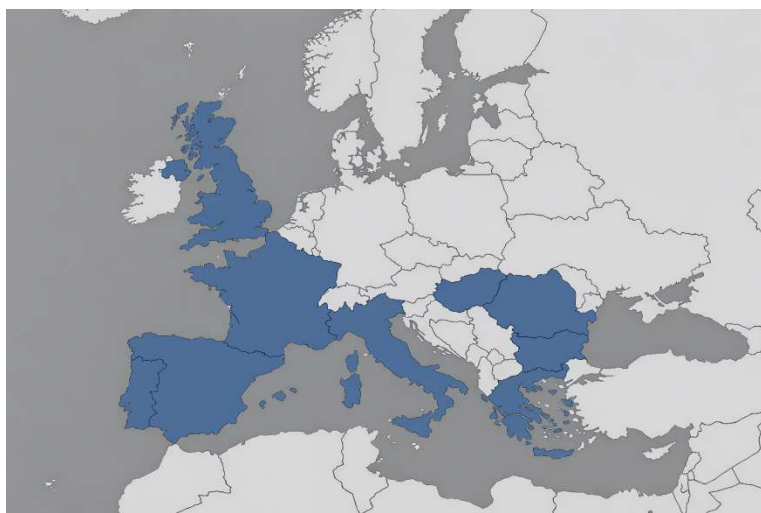
Należy podkreślić, że mechanizmy te często współwystępują w ramach jednego systemu,

przyczyniając się do większej dostępności do terapii. Dostępność taka może być zapewniona, ze względu na zabezpieczony, ściśle określony w wartościach nominalnych, budżet. W dalszej części zostaną po krótko omówione ww. mechanizmy w kontekście poszczególnych państw. Następnie, dla wybranych państw zostanie wykonane podsumowanie, mające na celu zobrazowanie jak mogą współistnieć powyższe mechanizmy.

Globalny CAP na wydatki

W ramach prac nad tym raportem zidentyfikowano następujące kraje, w których określany jest maksymalnych poziom wydatków na leki, po którym następują obowiązkowe zwroty środków do płatnika publicznego przez podmioty odpowiedzialne: Belgia, Bułgaria, Francja, Grecja, Rumunia, Portugalia, UK, Węgry, Włochy

Rysunek 9. Kraje, w których określany jest maksymalnych poziom wydatków na leki, po którym następują obowiązkowe zwroty środków



Mapa wygenerowana przy wykorzystaniu Microsoft 365 Copilot. Opracowanie autorskie, marzec 2026 r.

Poniżej pokrótce przedstawiono zarys tych mechanizmów z perspektywy wybranych krajów spośród wyżej wymienionych

Belgia

W Belgii prawo daje Królowi²² możliwość ustalenia (w drodze rozporządzenia królewskiego przyjętego po naradzie w Radzie Ministrów oraz po zasięgnięciu opinii Rady Generalnej i Komitetu Ubezpieczenia, po współpracy z innymi organami) rocznego budżetu na leki²³. W momencie stwierdzenia i potwierdzenia przez Radę Generalną ubezpieczenia zdrowotnego przekroczenia tego budżetu uruchamiana jest składka kompensacyjna naliczana od obrotu wnioskodawcy w danym roku. W poniższej tabeli przedstawiono wielkości rocznego budżetu.

Tabela 21. *Wielkości rocznego budżetu*

Rok	Budžet (EUR)
2021	5 163 577 000 ²⁴
2022	5 247 453 000 ²⁵
2023	5 640 374 000 ²⁶
2024	5 849 986 000 ²⁷
2025	6 484 040 000 ²⁸

Należy podkreślić, że ww. mechanizm nie jest jedynym rozwiązaniem redukującym obciążenie płatnika. *Arrêté royal du 1er février 2018*²⁹ wymienia jeszcze:

- Zwrot jako % obrotu (*versement à l'Institut d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé (...) en Belgique*).
% może być zależne od wielkości obrotu
- Maksymalne wydatki na lek (CAP na lek)
- Obniżanie cen w ramach koszyka produktów (*diminution de la base de remboursement d'autres spécialités (...) commercialisées par le demandeur*)

²²https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/implants_dispositifs_medicaux_loi_19940714_titre_III.pdf

²³ Dokładna definicja w art. 34 pkt 5°, lit. b), c) i e ww. ustawy

²⁴ <https://etaamb.openjustice.be/fr/2021022539.html>

²⁵ <https://etaamb.openjustice.be/fr/2022042906.html>

²⁶ <https://etaamb.openjustice.be/fr/2023047223.html>

²⁷ <https://etaamb.openjustice.be/fr/2024010864.html>

²⁸ https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2025/12/03_1.pdf

²⁹ https://etaamb.openjustice.be/fr/arrete-royal-du-01-fevrier-2018_n2018010896

- Zwroty uzależnione od różnicy pomiędzy bazą refundacji a wartością wynikającą z oceny kryteriów (*versement (...) de la différence entre la base de remboursement proposée et la valeur correspondant à l'évaluation des critères*)
- Inne mechanizmy pozwalające na redukcję wydatków, w tym kombinacje powyższych (*toute autre modalité à charge du demandeur qui permet de limiter les dépenses; une combinaison de plusieurs des modalités décrites ci-dessus*)

Francja

We Francji CAP na wydatki globalne to tzw. *Montant M* czyli *kwota M*, która wyznacza limit, po którym następuje zwrot części wydatków do budżetu publicznego. Obecnie funkcjonujące rozwiązanie zostało wprowadzone w 2019 roku³⁰. Próg dotyczy nie jednej technologii a całego koszyka – więc ma charakter CAPu globalnego. Historycznie Francja bazowała na dozwolonym tempie wzrostu^{31,32}, jednak ostatecznie ustawodawca zdecydował się na rozwiązanie wyrażający maksymalny budżet w formie kwotowej. Z bazy wyłączane są m.in. generyki, a w obecnym brzmieniu również np. biosymilary. Punktem odniesienia jest sprzedaż firm pomniejszona o rabaty. Kwoty zwrotu uzyskiwane od sektora farmaceutycznego zwrotu wahają się w zależności od stopnia przekroczenia *montant M*. Jeśli przekroczenie wynosi do 0,5% wówczas zwrot wynosi 50%. Poniżej 1% zwrot wynosi 60%, a powyżej 1% zwrot wynosi 70%. Wpływy z mechanizmu *Montant M* przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 22. Wpływy z mechanizmu *Montant M*

Zaokrąglenia do dziesiątek milionów euro	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024 (p)	2025 (p)	2026 (p)
Klauzula ochronna lub nowa transza składki określonej w artykule L. 245-6* bez rezerw na odpisy aktualizujące	-40	-70	0	-640	-1170	-1580	-1690	-1600	-1600
Klauzula ochronna lub nowa transza składki określonej w artykule L. 245-6* z rezerwami na odpisy aktualizujące	-40	-140	0	-570	-940	-1370	-1480	-1600	-1600

Powyższa tabela mówi też o „nowej transzy”. Wynika to ze zmiany podejścia we Francji, mającej na celu wprowadzenie dodatkowej kontrybucji dla przemysłu odpowiadającej kwocie do tej pory uzyskiwanej z mechanizmu CAP, i jednocześnie założenie, że wpływy z *montant M* będą wynosić 0. W ramach art. L245-6 *Code de la sécurité sociale* funkcjonowała już stawka 0,2% dla podmiotów wprowadzających leki do obrotu. Wprowadzona dodatkowa stawka wynosi 1,6% od obrotu z pewnymi włączeniami (np. dotyczącymi leków generycznych)³³

Portugalia

Jak wskazano w poprzednim rozdziale dotyczącym europejskich systemów refundacyjnych Portugalia zabezpiecza swój budżet dwoma komplementarnymi mechanizmami:

- 1) Ustawowa nadzwyczajna danina sektorowa (CEIF), obejmująca wolumen sprzedaży, mająca na celu zapewnienie finansów SNS³⁴
- 2) Dobrowolnym porozumienie pomiędzy sektorem publicznym a sektorem farmaceutycznym, zwalniające z obowiązku płacenia daniny sektorowej opisanej w punkcie pierwszym³⁵.

³⁰ Article L138-10, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000053282712

³¹ <https://www.senat.fr/rap/l10-088-7/l10-088-725.html>

³² https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000023272112/2010-12-22

³³ https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000048701735

³⁴ Lei n. 9 82-B/2014, <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/82-b-2014-66016527>

³⁵ https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2025/03/20250320_COMUNICADO-MFMSME.pdf

Z punktu widzenia analizy mechanizmów zabezpieczających całkowity budżet istotnym jest podkreślenie, że w ramach porozumienia określono, że sektor dokonuje zwrotu 50% przekroczenia powyżej zakładanego wzrostu w wysokości 7% względem roku ubiegłego. Istnieje więc globalny CAP, który nie wynika bezpośrednio z przepisów ustawy, ale z porozumienia z branżą, które to porozumienie realizuje obowiązki ustawowe.

Wielka Brytania

W kontekście Wielkiej Brytanii należy wyszczególnić dwa mechanizmy CAPujące wydatki płatnika na leki markowe (nie generyczne). Te dwa mechanizmy to Statutory Scheme, będący mechanizmem obowiązkowym oraz VPAG (Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth). Statutory Scheme wiąże się z obowiązkowymi zwrotami jako % uzyskiwanego przychodu. Z kolei VPAG opiera się na założeniu ustalenia maksymalnego zwiększenia wydatków w stosunku do roku ubiegłego i zwrot przez firmy do budżetu NHS kwot przekroczeń. Przystąpienie do VPAG zwalnia z obowiązków wynikających ze Statutory Scheme. Podkreślić należy, że rozwiązania te mają charakter globalny i portfelowy, niezależny od porozumień zawieranych na poziomie poszczególnych leków. Funkcjonowanie tych mechanizmów skutkuje uzyskiwaniem istotnych zwrotów. Jedynie w III kwartale 2025 do budżetu NHS z tytułu VPAG wpłynęło 631 mln funtów.

Włochy

Włochy są państwem o silnie zregionalizowaną ochroną zdrowia. Niemniej jednak, w celu zachowania centralnej kontroli nad dynamiką wzrostu wydatków na leki. Początkowo CAP obejmował leki w kanale refundacji aptecznej i wynosił 13% całkowitych wydatków na ochronę zdrowia³⁶. W 2020 roku regulacja, która ustanowiła od 2021 roczny limit wydatków na leki na poziomie 14,85%, z czego refundacja apteczna to 7%³⁷. Natomiast na kolejne lata tj. 2022-2024 limit wynosił odpowiednio 15%, 15,15% i 15,3%³⁸ i pozostał na tym poziomie dla roku 2025. Po przekroczeniu zakładanego poziomu wydatków następuje zwrot 50% kwoty przekroczenia³⁹. Uzyskiwane zwroty stanowią istotne oszczędności strony publicznej:

- 2022: 1,249 mld euro⁴⁰
- 2023: 1,641 mld euro⁴¹
- 2024: 2,010 mld euro⁴²

Oprócz mechanizmu CAP istnieją również poufne rabaty⁴³, a także obowiązkowy payback 1,83% na rzecz regionów⁴⁴.

Podsumowując powyższe powszechnym rozwiązaniem jest CAPowanie łącznych wydatków na produkty lecznicze, niezależnie od innych mechanizmów dzielenia ryzyka na poziomie pojedynczych technologii. W przeciwieństwie do systemu polskiego, wydaje się, że w większości krajów CAP ma charakter realny, zapewniający stałość wydatków i jednocześnie stanowiący silny mechanizm racjonalizujący wydatki płatników. Oczywiście istnienie CAPów globalnych należy rozważać w kontekście każdego systemu niezależnie, gdyż

³⁶ <https://www.parlamento.it/parlam/leggi/decreti/01347d.htm>

³⁷ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/12/30/20G00202/s>

³⁸ https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.versione=1&art.idGruppo=1&art.flagTipoArticolo=0&art.codiceRedazionale=21G00256&art.idArticolo=1&art.idSottoArticolo=1&art.idSottoArticolo1=10&art.dataPubblicazioneGazzetta=2021-12-31&art.progressivo=3#art

³⁹ https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.codiceRedazionale=18G00172&art.dataPubblicazioneGazzetta=2018-12-31&art.flagTipoArticolo=0&art.idArticolo=1&art.idGruppo=1&art.idSottoArticolo=1&art.idSottoArticolo1=10&art.progressivo=6&art.versione=1

⁴⁰ <https://www.aifa.gov.it/-/riepilogo-pagamenti-ripiamo-spesa-farmaceutica-acquisti-diretti-anno-2022-aggiornamento-29/01/2024>

⁴¹ <https://www.aifa.gov.it/-/ripiamo-dello-sfondamento-del-tetto-della-spesa-farmaceutica-per-gli-acquisti-diretti-per-l-anno-2023-aggiornamento-pagamenti>

⁴² <https://www.aifa.gov.it/-/ripiamo-spesa-farmaceutica-acquisti-diretti-anno-2024-avvio-procedimento-esposizione-dati>

⁴³ https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/2016-06-13_Altamura_Master_Cattolica_11616.pdf

⁴⁴ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2505785/Monitoraggio_Spesa_gennaio-dicembre-2024_consultivo.pdf

mechanizmy te stanowią uzupełnienie skomplikowanego ekosystemu refundacyjnego w każdym z analizowanych państw. Nie można jednak w tym miejscu nie zadać pytania, czy polski system nie wymaga kalibracji, tak jak jest to robione w największych gospodarkach europejskich jak Francja, Wlk. Brytania czy Włochy. W krajach tych co roku odnotowywane są wielomiliardowe wpływy z tytułu ustanowienia maksymalnych wydatków na leki. Jednocześnie kraje w swojej historii dokonywały wielu zmian w tym zakresie czy to zmieniając podejście z określenia maksymalnego wzrostu w ujęciu procentowym na określenie wartości CAP w wartościach nominalnych, czy dostosowując w kolejnych maksymalny odsetek wydatków na leki do aktualnej sytuacji refundacyjnej.

WARUNKI EKONOMICZNE W 2025 ROKU W OCHRONIE ZDROWIA – UJĘCIE GLOBALNE ORAZ KRAJOWE

Wielkość rynku farmaceutycznego na świecie

Globalny przemysł farmaceutyczny stanowi jeden z kluczowych sektorów gospodarki światowej, odgrywając istotną rolę w kształtowaniu stabilności społeczno-ekonomicznej oraz funkcjonowaniu systemów ochrony zdrowia. W ujęciu długookresowym sektor ten charakteryzuje się utrzymującą się wysoką dynamiką wzrostu, przy czym jego wartość wzrosła z około 1,05 bln USD w 2020 roku do około 1,6 bln USD w 2025 roku, co potwierdza odporność na wahania koniunkturalne oraz rosnące znaczenie w strukturze gospodarki globalnej.

W strukturze rynku dominującą rolę odgrywają leki na receptę, które odpowiadają za około 80% globalnych przychodów sektora. Jednocześnie obserwuje się rosnące znaczenie leków biologicznych, których udział w segmencie leków innowacyjnych przekracza 35%, co wskazuje na postępującą transformację technologiczną sektora. Równolegle istotną rolę odgrywa segment leków generycznych, odpowiadający za około 65% wolumenu przepisywanych terapii, co odzwierciedla presję kosztową oraz znaczenie dostępności leczenia.

Cechą charakterystyczną przemysłu farmaceutycznego pozostaje wysoka intensywność działalności badawczo-rozwojowej. Globalne nakłady na B+R przekraczają 260 mld USD rocznie, co stanowi około 16% przychodów sektora. Jednocześnie proces opracowania nowych produktów leczniczych pozostaje kapitałochłonny i obarczony wysokim ryzykiem – średni koszt rozwoju pojedynczego leku wynosi od 2 do 2,8 mld USD, przy skuteczności procesu na poziomie około 9–10%. Czas wprowadzenia produktu na rynek wynosi przeciętnie 10–12 lat, co dodatkowo determinuje strukturę kosztów i barier wejścia.

Analiza potencjału innowacyjnego wskazuje na utrzymującą się wysoką aktywność badawczą. W globalnym pipeline znajduje się obecnie ponad 15 tys. projektów lekowych, z czego około 30% stanowią terapie onkologiczne, należące do najszybciej rozwijających się segmentów rynku. Prognozy wskazują na dalszy wzrost liczby projektów badawczych w perspektywie najbliższych lat.

W ujęciu geograficznym rynek farmaceutyczny pozostaje silnie skoncentrowany. Stany Zjednoczone odpowiadają za około 45% globalnej sprzedaży leków, co wskazuje na znaczną koncentrację potencjału innowacyjnego i kapitałowego. Jednocześnie obserwuje się rosnące znaczenie rynków wschodzących, w tym w szczególności Chin, których wartość rynku przekracza 160 mld USD, stanowiąc jeden z głównych czynników wzrostu globalnego popytu.

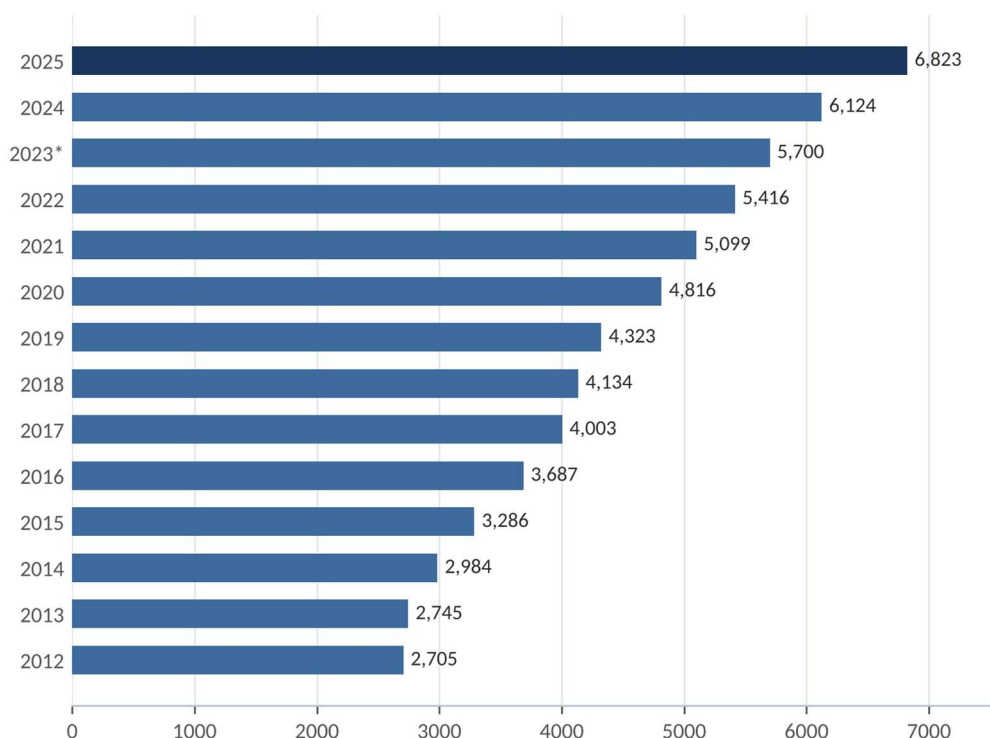
Struktura podmiotowa sektora wskazuje na umiarkowaną koncentrację – największe przedsiębiorstwa farmaceutyczne generują około 40% globalnej sprzedaży, przy czym dziesięć największych podmiotów kontroluje

około 30% rynku. Łączna kapitalizacja największych firm sektora przekracza 3,5 bln USD, co odzwierciedla skalę koncentracji kapitału oraz znaczenie barier wejścia dla firm konkurencyjnych.

Z perspektywy makroekonomicznej sektor farmaceutyczny pozostaje istotnym źródłem wartości dodanej oraz innowacyjności. W Unii Europejskiej odpowiada on za około 2,7% PKB, przy wartości produkcji przekraczającej 340 mld euro rocznie, generując jednocześnie znaczące efekty mnożnikowe w obszarze zatrudnienia, badań naukowych oraz handlu międzynarodowego.

W 2025 roku na świecie funkcjonowało 6823 firmy farmaceutyczne posiadające aktywne projekty badawczo-rozwojowe. W porównaniu z 2024 rokiem był to wzrost na poziomie 11%. Dla porównania w polskim systemie refundacyjnym uczestniczyło 217 firm farmaceutycznych: 163 firmy posiadały swoje produkty w dostępności aptecznej, 55 w katalogu chemioterapii oraz 99 firm w ramach programów lekowych.

Rysunek 10. Liczba firm farmaceutycznych

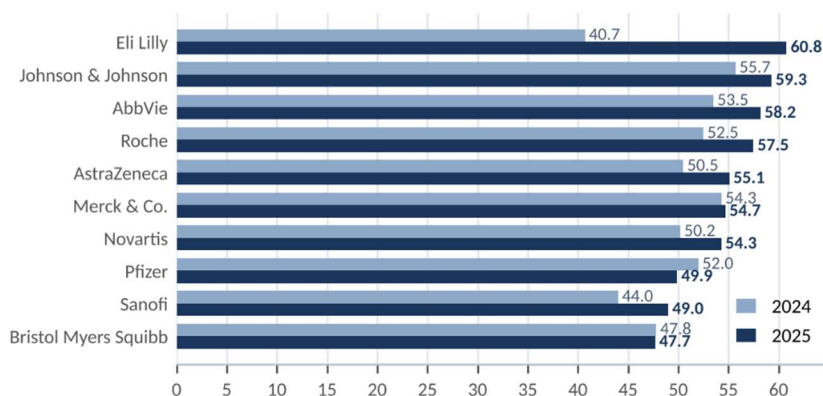


Źródło: <https://www.statista.com/statistics/791340/pharmaceutical-companies-number-with-active-pipeline/>

W 2025 roku łączna sprzedaż leków Rx przez 10 największych firm farmaceutycznych wyniosła 546,5 mld dolarów, co oznacza wzrost o 54,3 mld dolarów względem roku 2024, kiedy to sprzedaż osiągnęła 501,2 mld dolarów. Największe przychody w poprzednim roku wygenerowała tym razem firma Eli Lilly (60,8 mld dolarów), a tuż za nią uplasowały się Johnson & Johnson (59,3 mld dolarów) AbbVie (58,2 mld dolarów). Większość firm odnotowała wzrost sprzedaży, jednakże na szczególną uwagę zasługuje firma Eli Lilly ze zwiększeniem przychodów na poziomie ponad 20 mld dolarów, co stanowi aż 49% więcej w porównaniu z rokiem poprzednim. 10 najlepiej zarabiających firm na świecie w zakresie leków Rx stanowi aż 34% wszystkich przychodów wygenerowanych spośród leków stosowanych na receptę.

Rysunek 11. 10 największych firm pod względem sprzedaży leków na receptę oraz 10 najlepiej sprzedających się leków na świecie.

a Company



b Product (company)

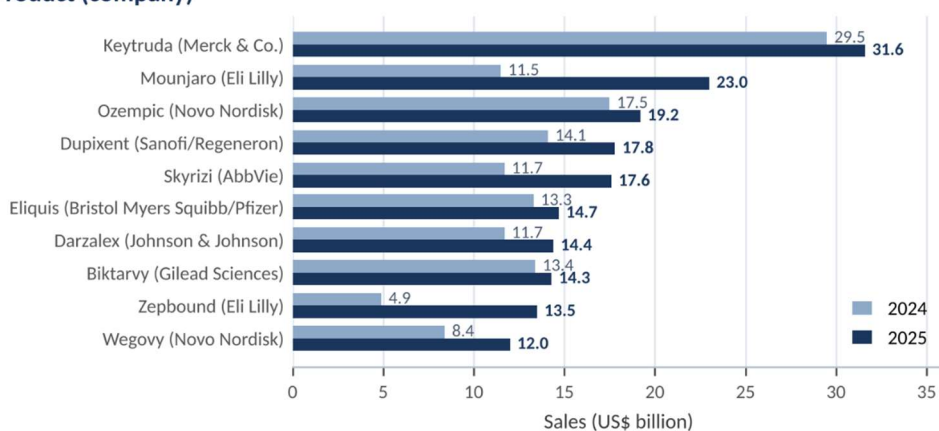


Fig. 1 | Top companies and drugs by sales in 2025.

a, Top ten companies by sales of prescription drugs. b, Top ten drugs by sales globally. Source: Evaluate Pharma.

Źródło: <https://www.nature.com/articles/d41573-026-00041-5>

W przypadku konkretnych produktów handlowych, łączna sprzedaż 10 najlepiej sprzedających się leków w 2025 roku wyniosła 177,7 mld dolarów, co oznacza wzrost o 41 mld dolarów względem 2024 roku, gdy sprzedaż sięgnęła 136 mld dolarów. Najwyższe przychody w 2025 r. biorąc pod uwagę nazwę handlową osiągnął ponownie jak w poprzednim roku lek Keytruda (Merck & Co.) – 31,6 mld dolarów. Jednak biorąc pod uwagę tę samą substancję czynną to zdecydowanie największe przychody osiągnęły dwa produkty handlowe firmy Eli Lilly zawierające w swoim składzie tirzepatyd – Mounjaro oraz Zepbound – 36,5 mld dolarów. Tegoroczne zestawienie TOP 10 leków z największymi przychodami zostało zdominowane przez leki stosowane w otyłości oraz cukrzycy, które łącznie wygenerowały 67,7 mld dolarów co stanowi prawie 40% łącznej wartości wszystkich leków z tej listy.

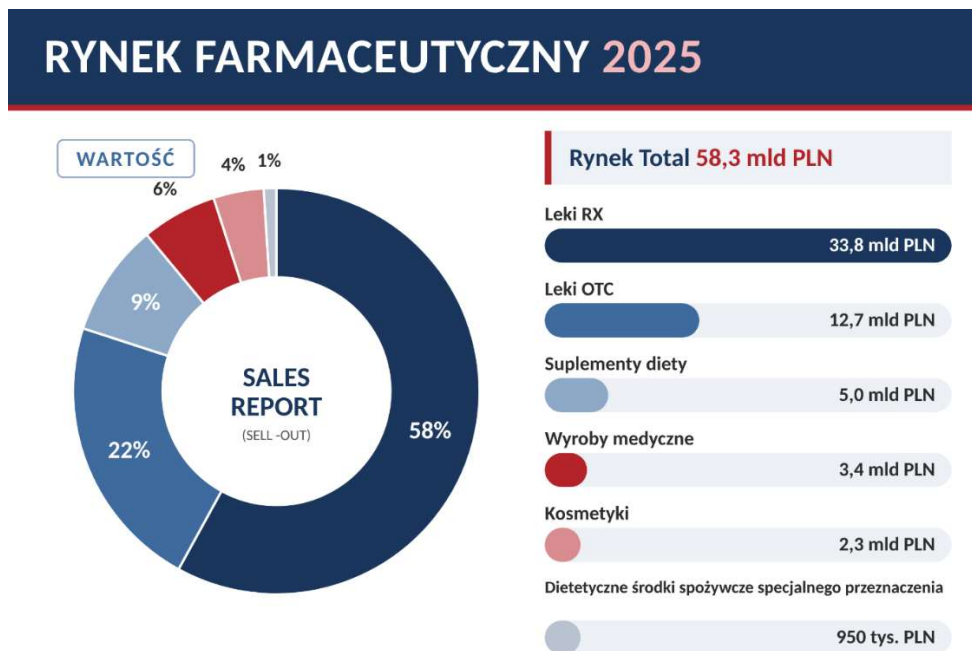
Przechodząc na grunt polskiego systemu refundacyjnego należy wskazać, że w 2024 roku łączna wartość obrotu lekami refundowanymi wyniosła 27,8 mld złotych i była o 19,4% wyższa niż w roku 2023.

Wielkość rynku farmaceutycznego w Polsce w 2025 roku

W 2025 roku wartość rynku farmaceutycznego w Polsce w zakresie sprzedaży aptecznej osiągnęła poziom 56 mld złotych. W porównaniu z 2024 rokiem stanowiło to wzrost o 9%. Największy udział w tej strukturze – 60% – stanowiły leki na receptę (Rx), których sprzedaż wyniosła 33,8 mld zł, co w porównaniu z 2024 rokiem było największym wzrostem na poziomie 13%. Kolejną istotną kategorią były leki OTC (bez recepty) z udziałem 23% i

wartością 12,7 mld zł. Suplementy diety odpowiadały za 9% rynku (5 mld zł), natomiast wyroby medyczne za 6% (3,4 mld zł). Jako jedyne zanotowały spadek wielkości sprzedaży o 8%. Niewielką część rynku stanowiły także dietetyczne środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego, których sprzedaż wyniosła 950 tys. zł. Warto zaznaczyć, że 46% wydatków na leki na receptę było pokrywanych przez publicznego płatnika w ramach systemu refundacyjnego.

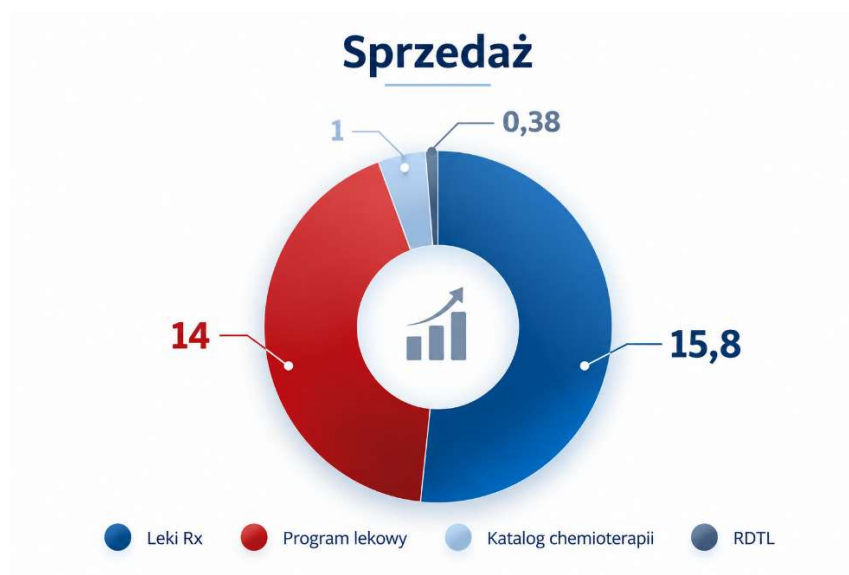
Rysunek 12. Rynek farmaceutyczny 2025



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych sell-out MAT 12/2025

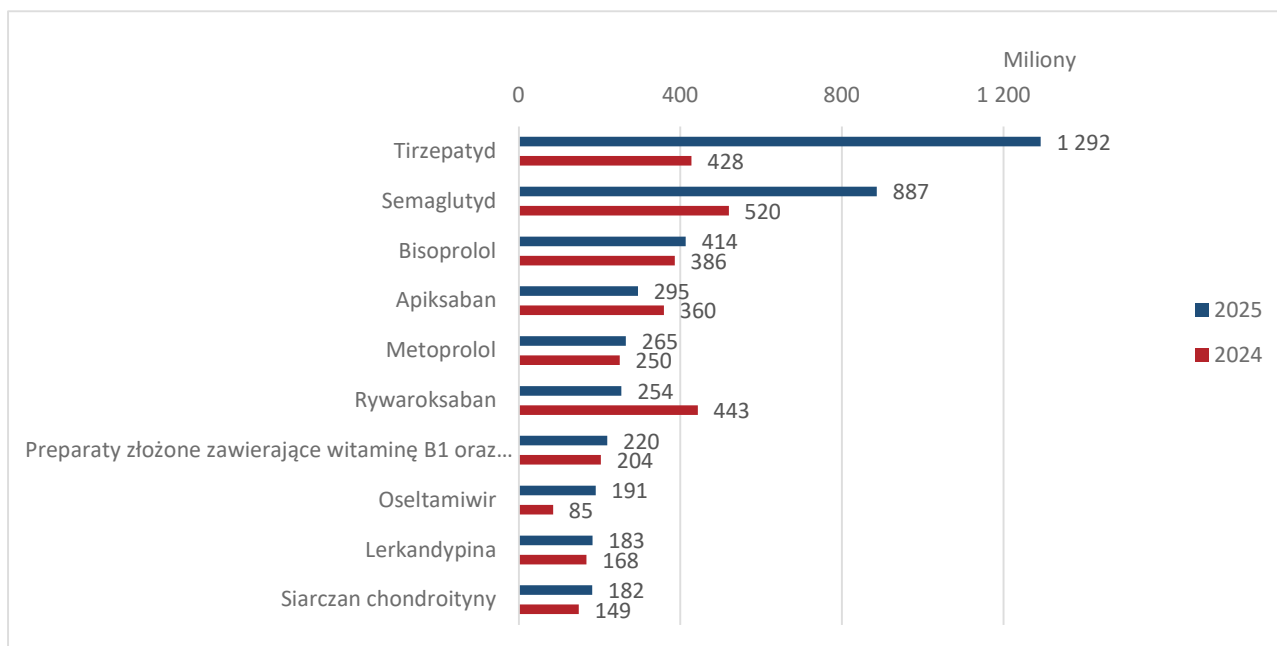
Wydatki w sektorze lecznictwa zamkniętego wyniosły dla Narodowego Funduszu Zdrowia 15,3 mld zł (programy lekowe 14 mld zł, leki w katalogu chemioterapii 1 mld zł, RDTL 0,3 mld zł).

Rysunek 13. Sprzedaż leków w podziale na kategorię dostępności



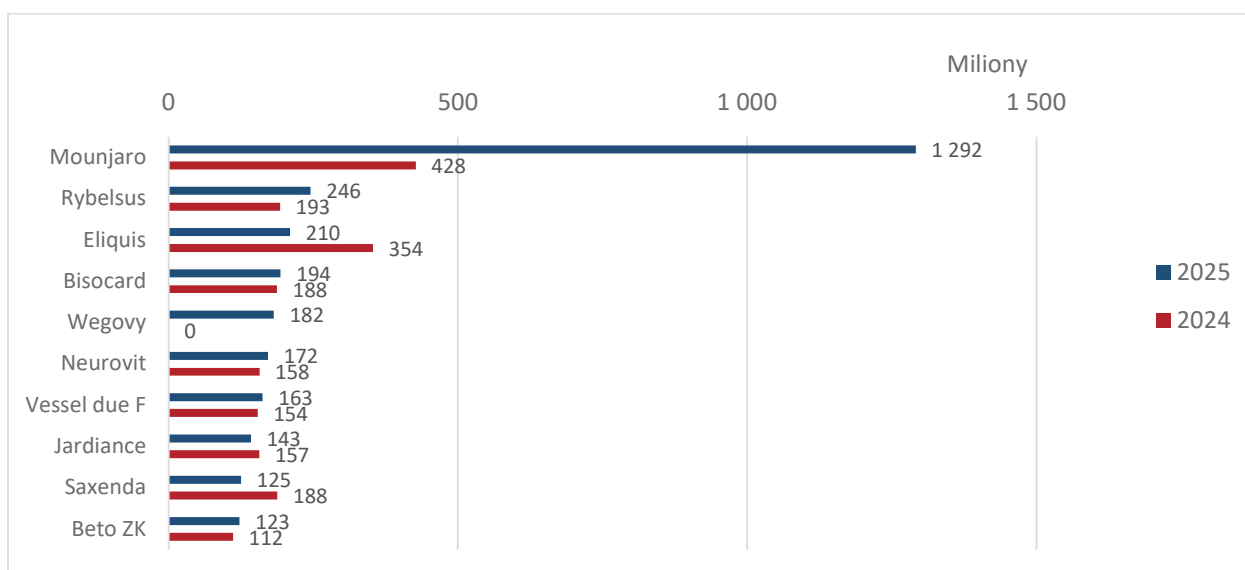
Analiza rynku leków nierefundowanych na Rx w 2025 roku

Rysunek 14. TOP 10 substancji czynnych wydawanych na receptę (Rx) z największymi przychodami w 2025 roku



W 2025 roku polscy pacjenci najwięcej wydali z własnej kieszeni na lek Mounjaro – 1,29 mld zł vs. 428 mln zł co stanowi prawie wzrost o miliard złotych w zaledwie 12 miesięcy. Na drugim miejscu znalazł się semaglutyd (887 mln zł) zawarty pod postacią trzech produktów handlowych: Ozempic, Rybelsus oraz Wegovy. Trzecie i piąte miejsce zajęły nierefundowane dwa leki z grupy betablokerów – bisoprolol oraz metoprolol o przedłużonym uwalnianiu. Czwarte i szóste miejsce należy do nowoczesnych leków przeciwzakrzepowych: apiksabanu oraz rywaroksabanu, jednak z widoczną tendencją malejących udziałów spowodowanych wejściem leków generycznych. Na 7 miejscu znalazły się preparaty zawierające witaminy z grupy B stosowane szeroko w neurologii. 8 miejsce należy do oseltamiwiru czyli leku przeciwwirusowego stosowanego w przeciwdziałaniu wystąpienia grypy. 9 miejsce przypadło lerkandypinie, czyli kolejnemu leкови z grupy antagonistów wapnia stosowanego w nadciśnieniu tętniczym. Ostatnie miejsce w tym zestawieniu to szeroko stosowany przez pacjentów siarczan chondroityny znaną pod nazwą Structum - stosowany wspomagająco w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawów.

Rysunek 15. TOP 10 brandów Rx nierefundowanych z największymi wydatkami przez pacjentów w 2025 r.



Łączne wydatki na 10 najbardziej kosztochłonnych dla pacjentów produktów handlowych na receptę poza systemem refundacyjnym wyniosły 2,85 mld zł i były o 47% wyższe niż w roku poprzednim. Ten wzrost głównie związany jest z przeznaczonymi przez pacjentów ogromnymi wydatkami na dwa brandy handlowe: Mounjaro oraz Wegovy, które łącznie stanowiły ponad 1 mld dodatkowych kosztów w kieszeni pacjenta. Można z dużą śmiałością stwierdzić, że leki stosowane w otyłości oraz cukrzycy typu 2 zaczynają dominować rynek światowy jak i polski realnie wpływając na zwiększający się poziom współpłacenia za leki w Polsce.

Obraz ochrony zdrowia w Polsce w 2025 roku

W 2025 r. system ochrony zdrowia w Polsce funkcjonował w warunkach rosnących wydatków publicznych, ale jednocześnie dużej presji finansowej i rosnących kosztów leczenia. Budżet Narodowego Funduszu Zdrowia w 2025 roku osiągnął najwyższy poziom w historii i wyniósł 216,7 mld zł.

Należy zauważyć, że wydatki na zdrowie w Polsce pozostają niższe niż w wielu krajach UE w relacji do PKB, co wpływa na dostępność świadczeń i tempo wprowadzania nowych technologii medycznych. Mimo stale rosnących nakładów na system ochrony zdrowia, w ocenie pacjentów wciąż pozostają obszary ograniczonej dostępności do świadczeń.

Analizując bieżącą sytuację, należy zauważyć, że system ochrony zdrowia w Polsce stoi przed następującymi wyzwaniami:

- starzenie się społeczeństwa,
- zwiększająca się liczba pacjentów z chorobami przewlekłymi,
- niedobory kadry medycznej,
- rosnące koszty leczenia i technologii medycznych,
- niewystarczający w stosunku do potrzeb poziom finansowania, oparty o składkę zdrowotną,
- presja na zwiększanie wynagrodzeń personelu.

W roku 2025 wpływy osiągnięte przez Narodowy Fundusz Zdrowia z tytułu składki zdrowotnej wyniosły około 173 mld zł, co stanowiło 78% przychodów płatnika publicznego. Drugim najważniejszym źródłem finansowania była dotacja z budżetu państwa, której wysokość ustalono na około 33 mld zł.

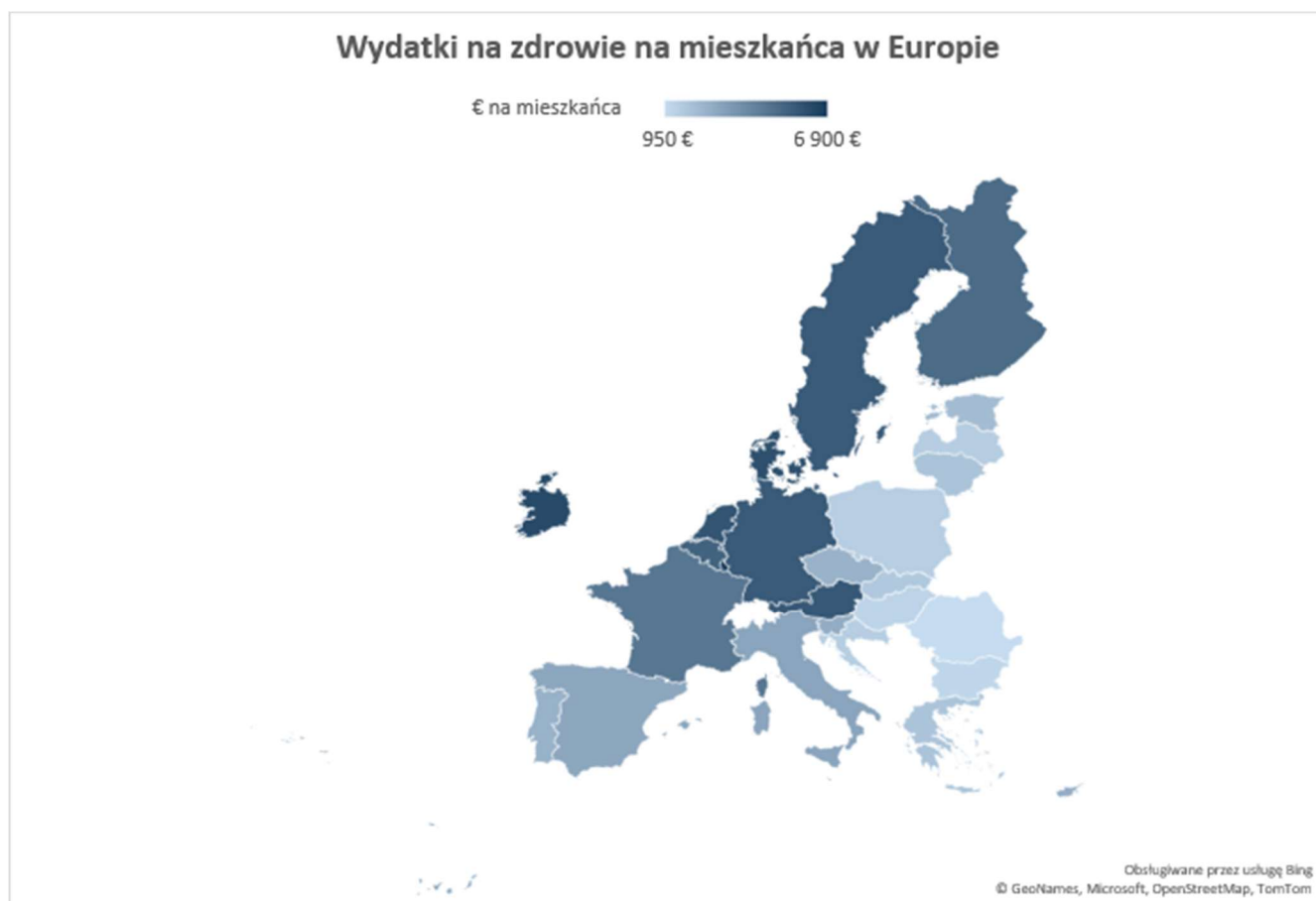
Powyższe wyrażnie wskazuje, że finansowanie systemu ochrony zdrowia w Polsce wymaga rewizji, zarówno w odniesieniu do nakładów jak i struktury wskazanych wydatków. Jak wskazano powyżej, stała presja na zwiększanie wynagrodzeń personelu medycznego pociąga za sobą konsekwencje zwiększania kosztów świadczeń, co w realiach ograniczonego budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia doprowadzi do zmniejszenia dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Na tym tle należy odnotować wzrastającą presję ze strony środowiska medycznego, organizacji zrzeszających pacjentów oraz samych pacjentów, regularnego udostępniania przez ministra właściwego do spraw zdrowia nowych, innowacyjnych, kosztochłonnych technologii.

Warto w tym miejscu zaznaczyć, że Polska na tle innych krajów europejskich, w odniesieniu do wydatków na zdrowie plasuje się na jednym z ostatnich miejsc, a z drugiej strony w ostatnich latach w wybranych dziedzinach medycyny, lista technologii objętych refundacją jest zbieżna z innymi krajami Europy zachodniej.

Dla zobrazowania zjawiska związanego z nakładami na ochronę zdrowia w poszczególnych krajach europejskich i miejsca w jakim plasuje się Polska, zaprezentowano poniższą grafikę.

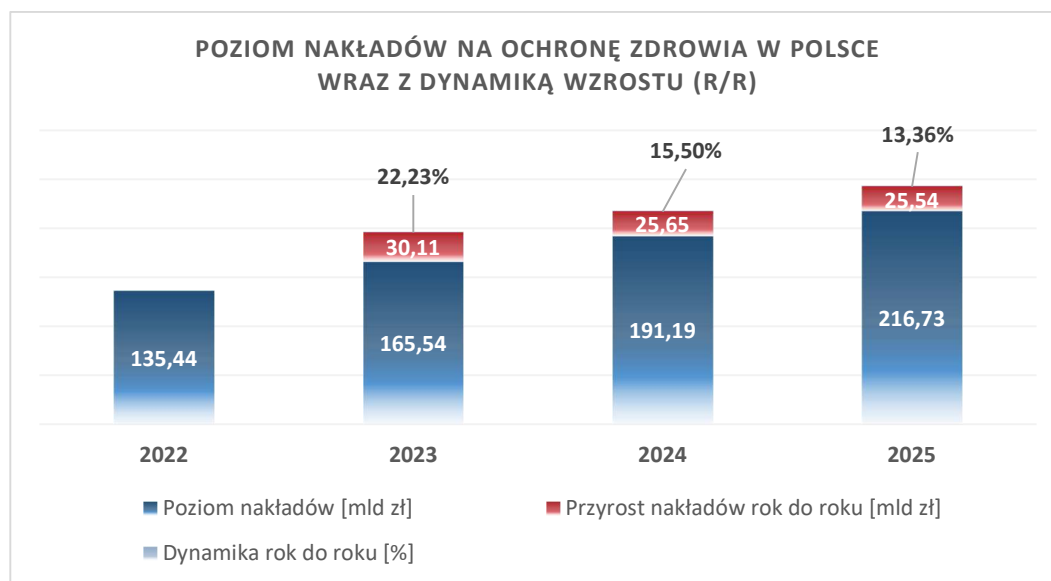
Rysunek 16. Wydatki na zdrowie w krajach UE i Polsce w roku 2023



Jak wskazano powyżej, zamieszczona mapa obrazuje poziom wydatków na ochronę zdrowia w poszczególnych krajach europejskich. Jak widać, Polska wydaje znacznie mniej na zdrowie niż kraje Europy zachodniej i kraje skandynawskie. Poziom wskazanych wydatków w naszym kraju wynosi ok. 1450 euro na osobę, dla porównania w Niemczech oraz Szwecji wydatki kształtowały się na poziomie 5700 euro, a w Finlandii w wysokości 5100 euro, natomiast we Francji na poziomie 4700 euro. To oznacza, że Polska wydaje 3–4 razy mniej niż najbogatsze kraje Europy, a pozycja Polski kształtuje się blisko Łotwy, Litwy i Węgier.

Odnosząc się do sytuacji Polski w kontekście kształtowania budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia zauważyć należy dynamiczny wzrost środków finansowych przeznaczanych na ten cel na przestrzeni ostatnich lat. Poniższy wykres wskazuje również dynamikę wzrostu wydatków rok do roku, która jak widać, jest bardzo duża, a wydatki płatnika publicznego w roku 2025 osiągnęły rekordowy poziom 216,73 mld zł.

Rysunek 17. Poziom nakładów na ochronę zdrowia w Polsce wraz z dynamiką wzrostu (r/r)



Na tym tle wyraźnie zaznacza się też trend wzrostowy całkowitego budżetu na refundację, którego poziom rośnie w większej dynamice niż nakłady na świadczenia. Powyższe wyraźnie wskazuje, że nominalne kwoty przeznaczone na refundację leków osiągają poziom wzrostu bliski 5 mld rok do roku. Relacja wskazanych wydatków do budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia nie osiąga zakładanych maksymalnych wydatków na poziomie 17% w każdym z analizowanych lat z uwagi na zwiększający się poziom środków przeznaczanych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej. Skokowy wzrost środków na świadczenia opieki zdrowotnej podyktowany jest między innymi coroczną taryfikacją świadczeń wynikającą z uwzględnienia skutków ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych.

Rysunek 18. Całkowity budżet na refundację wraz z dynamiką wzrostu (r/r)

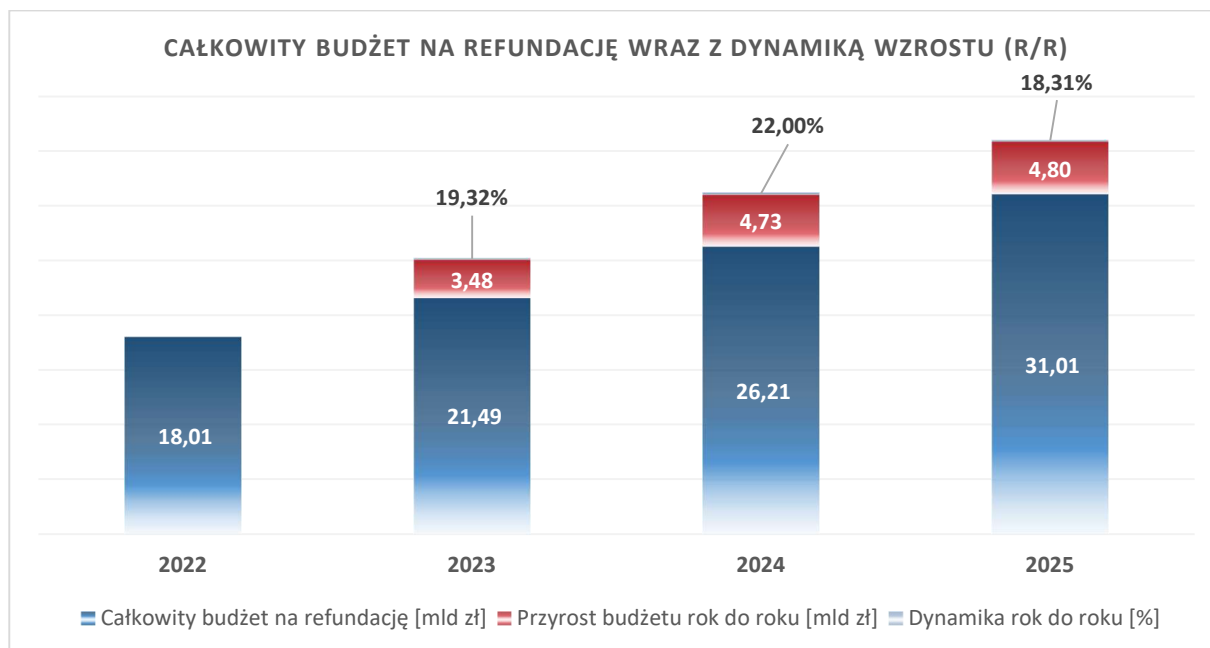


Tabela 23. Rynek farmaceutyczny w ujęciu refundacyjnym w 2025 roku

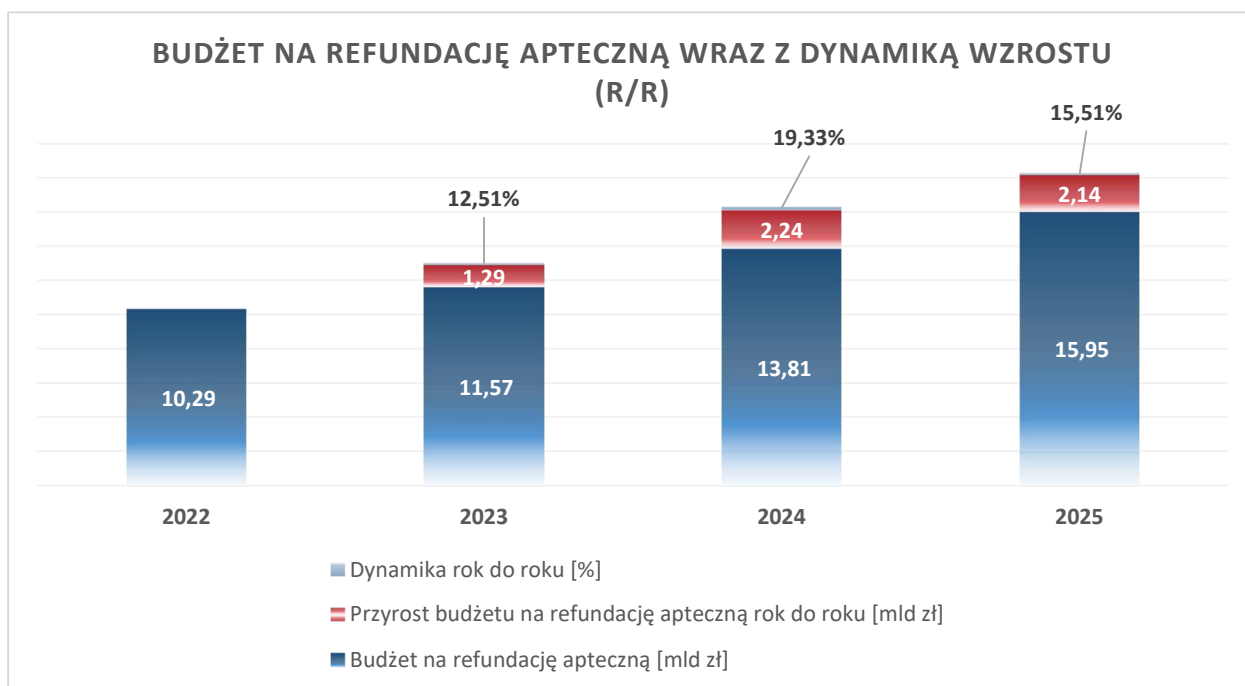
Kategoria	2024				2025			
	Dostępność apteczna	Katalog chemioterapii	Program lekowy	RDTL	Dostępność apteczna	Katalog chemioterapii*	Program lekowy*	RDTL
Plan CBnR	10,6 mld zł	0,7 mld zł	10,9 mld zł	0,3 mld zł	12,18 mld zł	0,96 mld zł	13,66 mld zł	0,43 mld zł
Wykonanie CBnR	13,7 mld zł	0,8 mld zł	11,61 mld zł	0,29 mld zł	15,78 mld zł	0,98 mld zł	13,99 mld zł	0,37 mld zł
Liczba pacjentów	23 669 723	184 182	285 841	4 608	23 119 742	193 225	329 486	5 237
Średni koszt terapii na pacjenta	576,95 zł	4 273,87 zł	40 619,29 zł	63 608,58 zł	682,41 zł	5 088,59 zł	42 471,11 zł	71 037,61 zł

Biorąc pod uwagę liczbę pacjentów największy wzrost beneficjentów zaobserwowano w programach lekowych, który był na poziomie 15%. W przypadku RDTL dotyczył 14% wzrostu ilości pacjentów. Nieco mniejszą dynamiką okazał się katalog chemioterapii – na poziomie 5%. Największym zaskoczeniem jest spadek o 2% liczby pacjentów w dostępności aptecznej mimo wzrostu ogromnych nakładów finansowych w tej kategorii dostępności.

Średni koszt na pacjenta w porównaniu wydatków w 2024 vs. 2025 r. wzrósł o 18% w zakresie leków uzyskiwanych na receptę, 19% w przypadku katalogu chemioterapii, 5% w programach lekowych oraz 12% w RDTL.

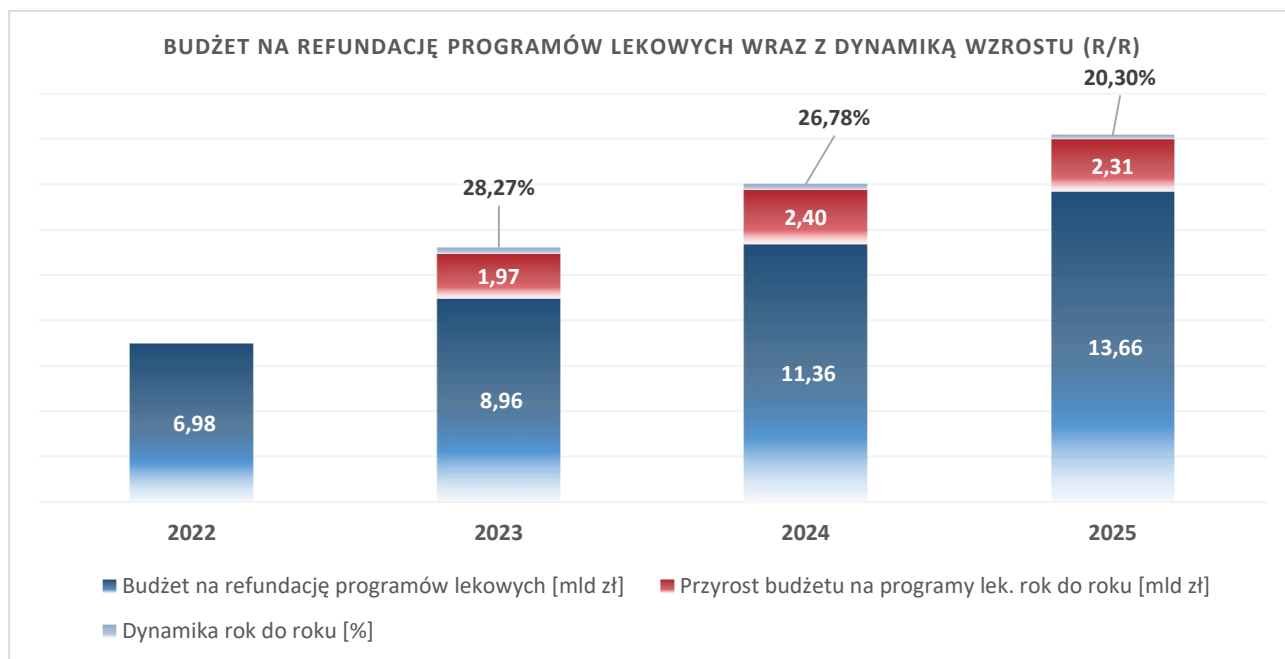
Na tym tle wyraźnie wyróżniają się wydatki na tzw. refundację apteczną, których dynamiczny wzrost odnotowywany jest w ciągu ostatnich lat. Jak widać na poniższym diagramie, w roku 2025 poziom środków finansowych osiągnął rekordową kwotę 15,9 mld zł. Na powyższe wydatki wpływają przede wszystkim zmiany jakie zaszły na listach leków refundowanych, czego konsekwencją był znaczny wzrost refundacji leków przeciwcukrzycowych – (agonistów GLP-1), doustnych leków przeciwcukrzycowych (flozyn) oraz wziewnych leków beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty złożone z kortykosteroidami i lekami antycholinergicznymi.

Rysunek 19. Budżet na refundację apteczną wraz z dynamiką wzrostu (r/r)



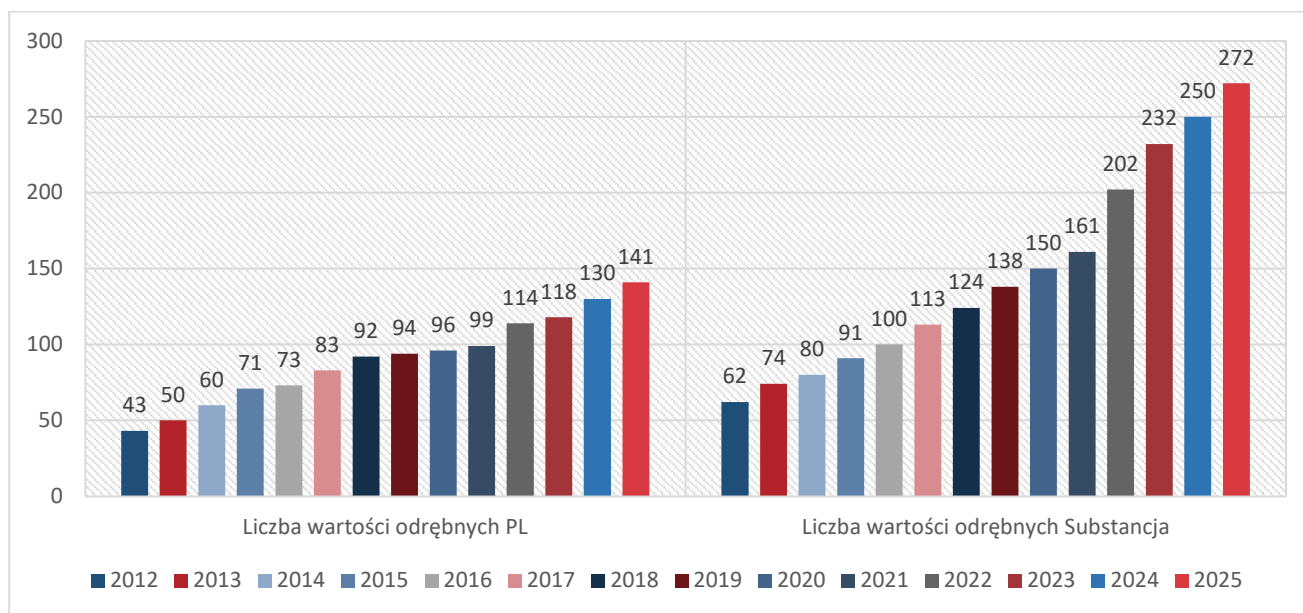
Analogicznie do tzw. refundacji aptecznej rosną też nakłady na leki stosowane w programach lekowych. Jak widać na poniższym diagramie, w roku 2025 poziom środków finansowych osiągnął rekordową kwotę 13,7 mld zł, a finansowaniem objętych było 141 programów lekowych zawierających 262 refundowane cząsteczki.

Rysunek 20. Budżet na refundację programów lekowych wraz z dynamiką wzrostu (r/r)



Dla bliższego zobrazowania przyczyn rosnącej dynamiki wydatków na programy lekowe, poniżej przedstawiono zmieniającą się na przestrzeni ostatnich lat, liczbę programów lekowych, obejmowanych refundacją w kolejnych latach, od wejścia w życie ustawy refundacyjnej oraz w części prawej wykresu liczbę finansowanych w programach lekowych częsteczek.

Rysunek 21. Liczba programów lekowych, liczba finansowanych w programach lekowych częsteczek

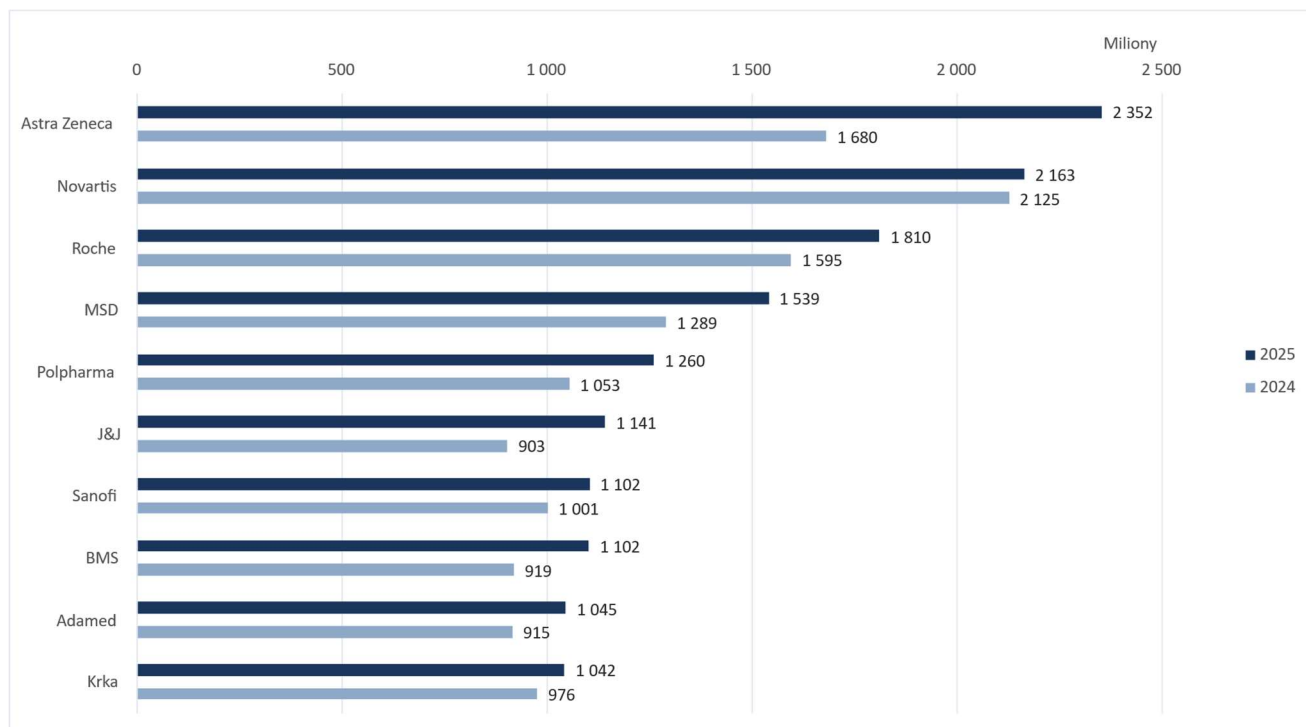


Na powyższym wykresie wyraźnie widać, stale utrzymujący się trend wzrostowy, odnoszący się zarówno do liczby refundowanych substancji czynnych, których liczba zwiększyła się ponad 4-krotnie w stosunku do roku 2012, jak i liczby programów lekowych których jest obecnie 141, w odróżnieniu do roku 2012 gdzie finansowanych było zaledwie 43.

System ochrony zdrowia w Polsce zmagą się z wieloma problemami, które wpisują się w zmiany demograficzne zachodzące zarówno w Polsce jak i Europie, co za tym idzie zwiększającą się liczbę osób z chorobami

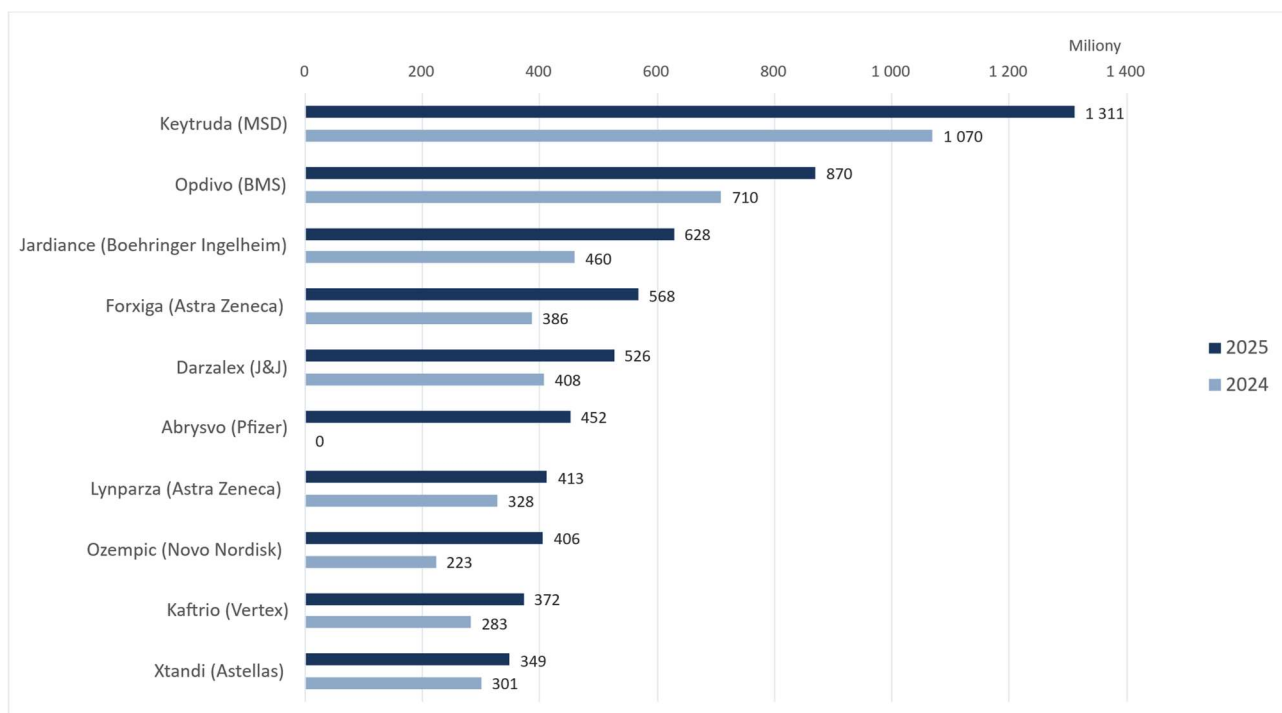
przewlekłymi, w tym onkologicznymi, a także szereg aspektów ekonomicznych systemu ochrony zdrowia. Ostatnie lata ujawniają, że mimo nominalnego wzrostu wydatków liczba zjawisk wywołujących negatywną ocenę wzrasta. Powyższe winno być u podstaw głębokiej analizy sytuacji w systemie ochrony zdrowia, w szczególności w kontekście miejsca Polski na tle innych krajów europejskich, w kontekście zarówno wydatków jak i zakresu finansowanych świadczeń gwarantowanych.

Rysunek 22. TOP 10 firm oraz leków z największym wpływem na budżet NFZ w zakresie refundacji w 2025 r.



W 2025 roku tylko 10 firm farmaceutycznych wygenerowało wpływ na budżet dla płatnika publicznego na poziomie aż 14,5 mld zł, co stanowi **prawie połowę wszystkich wydatków** w polskim systemie refundacyjnym. Każda z tych firm przekroczyła barierę 1 miliarda złotych uzyskanych od NFZ. Największe przychody w tym zakresie w porównaniu z 2024 roku osiągnęła firma Astra Zeneca – wzrost o 40%. W zestawieniu znalazły się również 2 polskie firmy farmaceutyczne – Polpharma ze wzrostem na poziomie 20% oraz Adamed ze wzrostem na poziomie 14%.

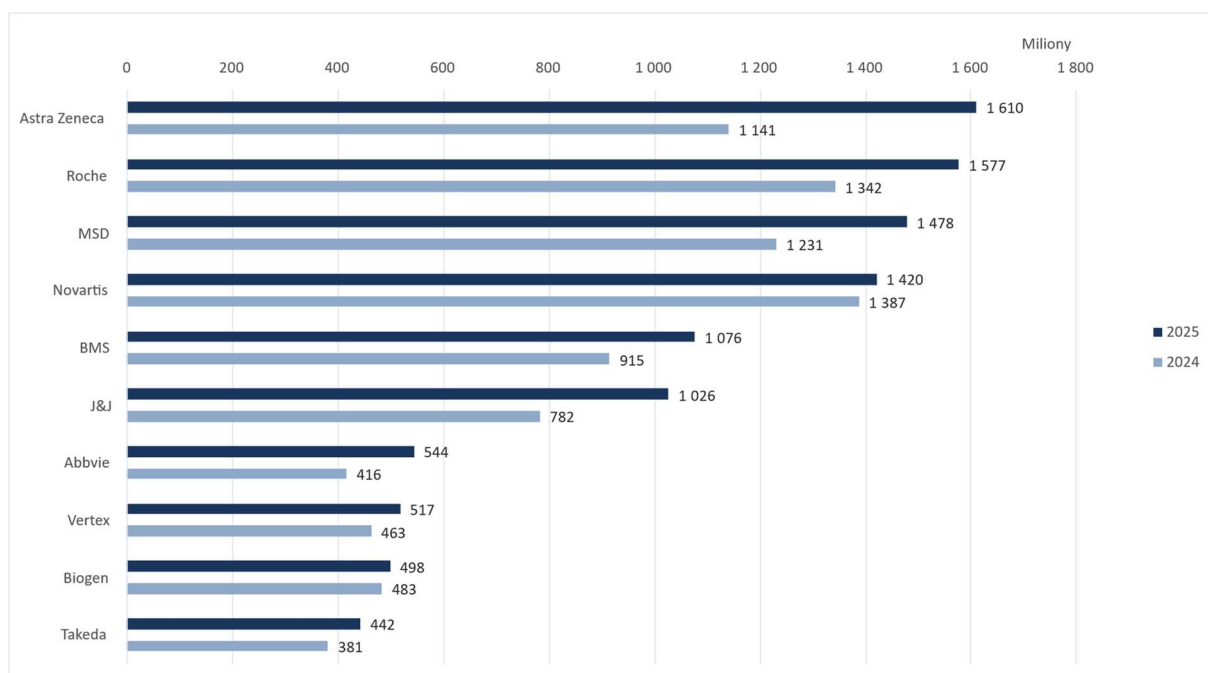
Rysunek 23. TOP 10 firm z największym wpływem na budżet NFZ w 2025 r.



Łączna wartość 10 najlepiej sprzedających się produktów refundowanych w 2025 r. wyniosła 5,9 mld złotych i była wyższa o 1,7 mld (40 %) w porównaniu ze sprzedażą tych produktów w 2024 r. Tylko 10 produktów z największym wpływem na budżet płatnika publicznego stanowiło **aż 1/5 wszystkich wydatków na refundację w Polsce**.

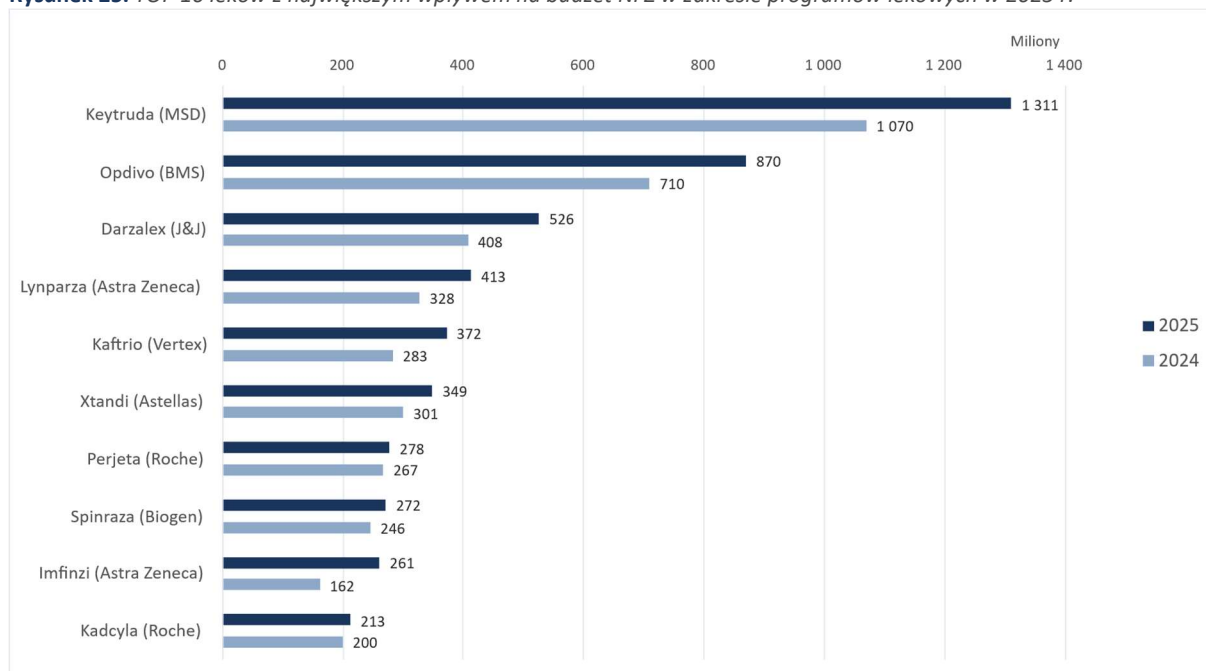
Najwyższy obrót w 2025 roku odnotował produkt Keytruda (pembrolizumab), zwiększając swoje przychody o 241 mln zł stając się lekiem generującym wpływ na budżet na poziomie 4% wszystkich wydatków NFZ. Jednak największym beneficjentem refundacji w 2025 roku była szczepionka Abrysvo firmy Pfizer generując wynik na poziomie 452 mln zł.

Rysunek 24. TOP 10 firm z największym wpływem na budżet NFZ w zakresie programów lekowych w 2025 r.



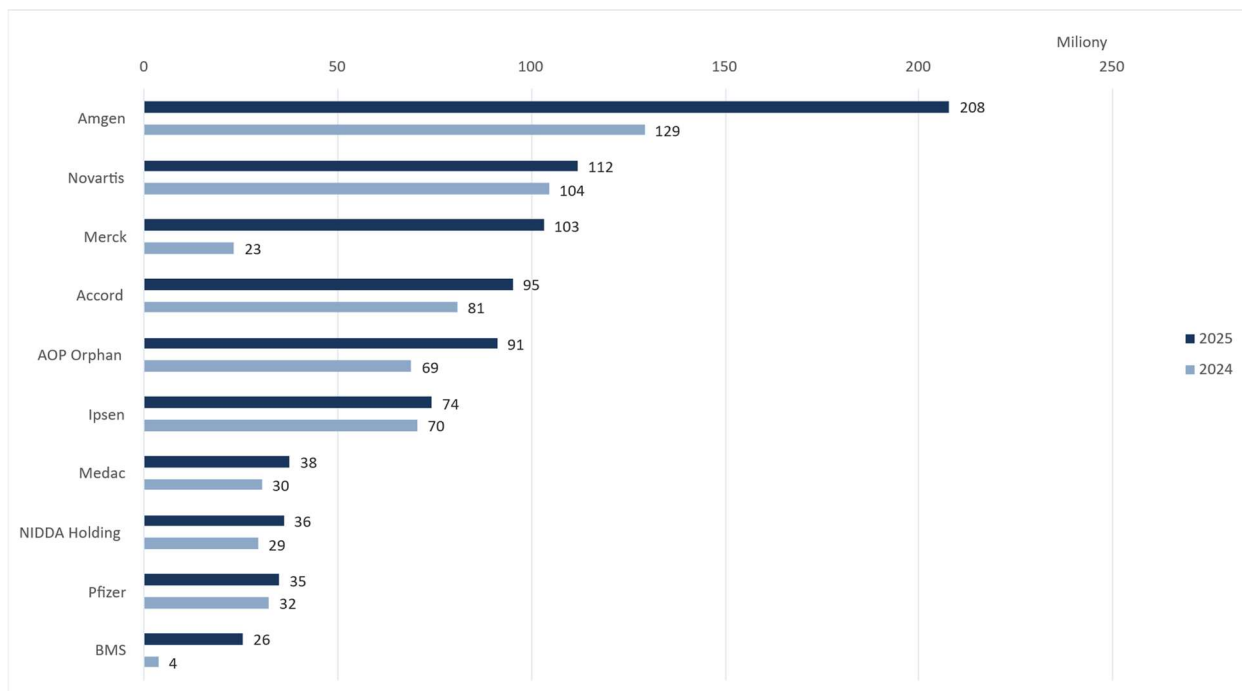
Biorąc pod uwagę dostępność refundacyjną jaką są programy lekowe 10 firm z największym wpływem na budżet wygenerowało 10,2 mld zł kosztów dla NFZ, co stanowiło aż **73% wszystkich wydatków** w tej kategorii dostępności oraz **1/3 wszystkich wydatków na refundację w 2025 roku**. W porównaniu z 2024 rokiem stanowiło to **20% wzrost przychodów** w zakresie refundacji dla przedmiotowych podmiotów odpowiedzialnych.

Rysunek 25. TOP 10 leków z największym wpływem na budżet NFZ w zakresie programów lekowych w 2025 r.



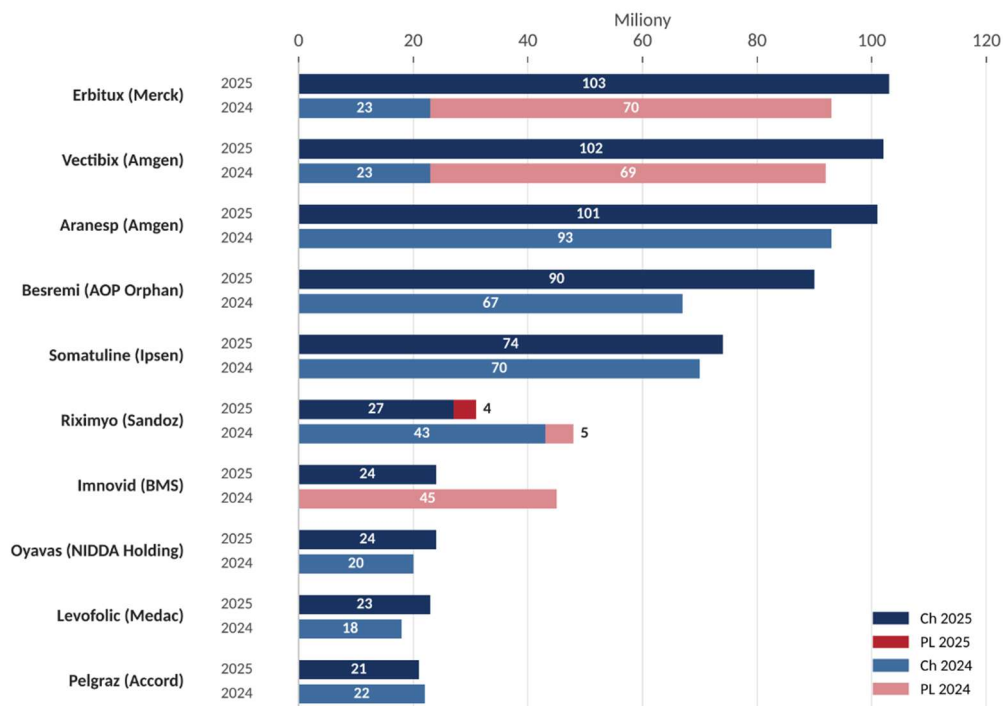
Łączna wartość 10 najlepiej sprzedających się produktów refundowanych w 2025 r. w ramach programów lekowych wyniosła 4,9 mld złotych i była wyższa o 0,9 mld (23 %) w porównaniu ze sprzedażą tych produktów w 2024 r. Koszty tylko 10 produktów stanowił aż 35% wszystkich wydatków NFZ w tej kategorii dostępności.

Rysunek 26. TOP 10 firm z największym wpływem na budżet NFZ w katalogu chemioterapii w 2025 r.



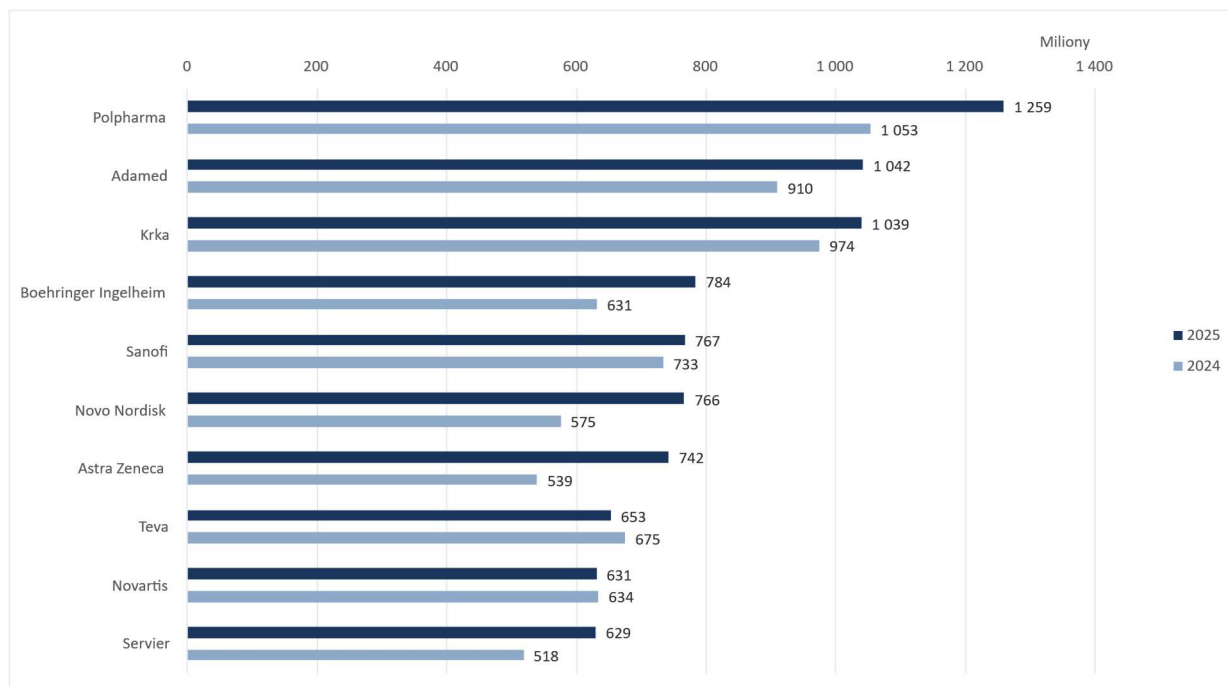
W katalogu chemioterapii 10 największych firm wygenerowało dla NFZ wpływ na budżet w wysokości 0,82 mld zł, co stanowiło wzrost o 44% w porównaniu z 2024 rokiem. Przedmiotowy wzrost spowodowany był głównie zmianą kategorii dostępności dla wielu produktów handlowych.

Rysunek 27. TOP 10 leków z największym wpływem na budżet NFZ w katalogu chemioterapii w 2025 r.



10 produktów z największą sprzedażą w katalogu chemioterapii wygenerowało wpływ na budżet w wysokości 0,59 mld zł i było wyższe jedynie o 13% w porównaniu z rokiem poprzednim. Stanowiło to najmniejszy wzrost ze wszystkich porównywanych kategorii dostępności.

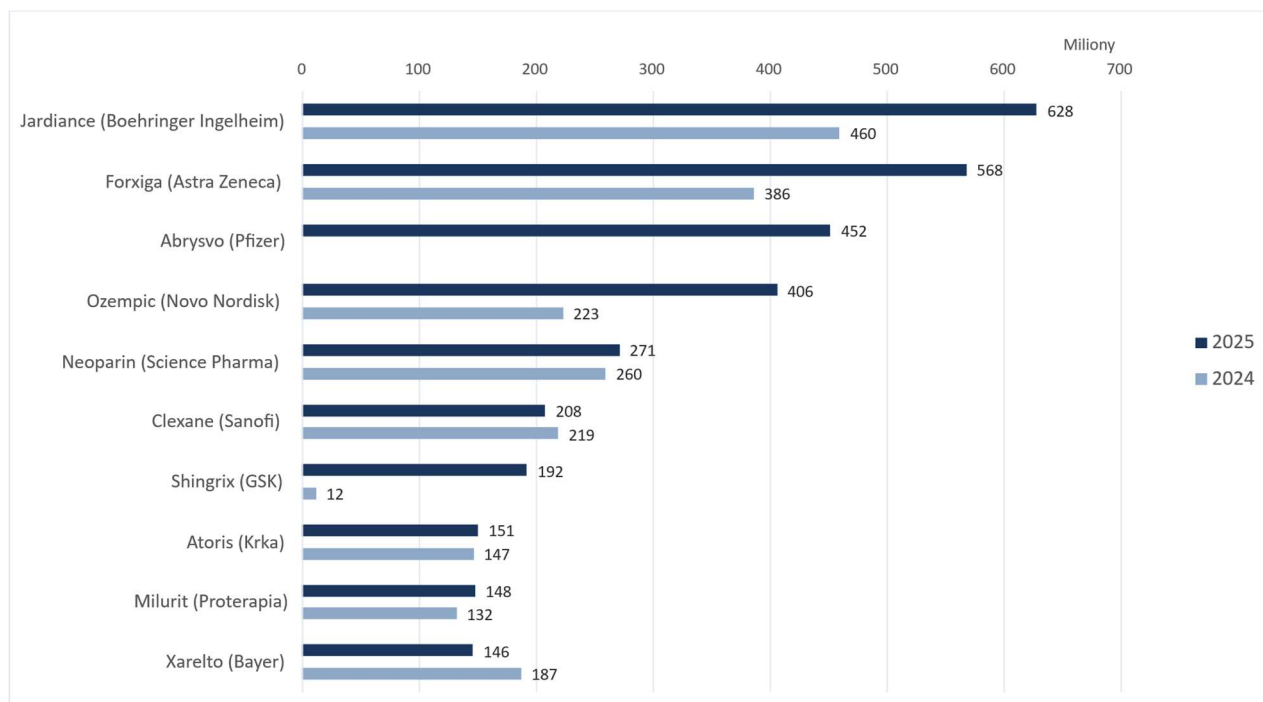
Rysunek 28. TOP 10 firm z największym wpływem na budżet NFZ w dostępności aptecznej w 2025 r.



W dostępności aptecznej 10 firm z największym wpływem na budżet wygenerowało 8,31 mld zł kosztów dla NFZ, co stanowiło aż **53% wszystkich wydatków** w tej kategorii dostępności oraz **27% wszystkich wydatków na refundację w 2025 roku**. Na pierwszym i drugim miejscu znalazły się dwie polskie firmy farmaceutyczne, których

łączny wpływ na budżet **stanowił 15% wszystkich wydatków NFZ** a przychody z tytułu refundacji **zwiększyły się o 17%** w stosunku do roku poprzedniego.

Rysunek 29. TOP 10 firm oraz leków z największym wpływem na budżet NFZ w dostępności aptecznej w 2025 r.



Łączna wartość 10 najlepiej sprzedających się produktów refundowanych w 2025 r. w ramach dostępności aptecznej wyniosła 3,17 mld złotych i była wyższa o 1,17 mld (56 %) w porównaniu ze sprzedażą tych produktów w 2024 r. Spośród 4315 produktów refundowanych dla pacjentów na receptę koszty tylko 10 powyższych *brandów* handlowych stanowiły aż **1/5 wszystkich wydatków** NFZ w tej kategorii dostępności. Największy wpływ na wzrost wydatków miały rosnące koszty na floczyny, analogi GLP-1 oraz 2 szczepionki w profilaktyce RSV oraz półpaśca.

Powyższe dane pokazują stale rosnący potencjał branży farmaceutycznej zarówno objętych refundacją jak i pozostających bez partycypacji ze strony ubezpieczycieli w Europie czy na świecie. Na pierwszy plan wysuwają się daleko idące pogłębiające się z roku na rok dysproporcje wynikające z przychodów firm farmaceutycznych za samą sprzedaż leków a możliwościami finansowymi płatników publicznych. Dodatkowym ważnym elementem całego obrazu uwarunkowań ekonomicznych jest postępująca koncentracja, gdzie najwięksi gracze rynkowi generują ok. 40% światowej sprzedaży w zakresie leków na receptę oraz są beneficjentami ponad 50% wszystkich wydatków płatnika publicznego. Jeśli firmy farmaceutyczne posiadają roczne przychody przekraczające wydatki na refundację leków w danym kraju lub łączne wydatki na ochronę zdrowia dla obywateli całego kraju to jakie możliwości może mieć wtedy samo Ministerstwo Zdrowia? Tutaj pojawia się obszar dla negocjacji cenowych prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną oraz Ministra odpowiedzialnego za politykę lekową państwa w Polsce wspierany przez mechanizmy stworzone w ramach ustawy o refundacji.

WNIOSKI O OBJĘCIE REFUNDACJĄ OCENIANE PRZEZ AOTMIT W TRYBIE ART. 35 USTAWY O REFUNDACJI – WNIOSKI AGENCYJNE

Rok 2025 był szczególny dla systemu refundacji w Polsce z uwagi na objęcie przez Ministra Zdrowia refundacją największej jak dotąd liczby nowych terapii, zarówno w wymiarze cząsteczek, jak i wskazań refundacyjnych. Od początku istnienia ustawy refundacyjnej najwięcej możliwości w dostępie do innowacyjnych terapii zaoferowano polskim pacjentom właśnie w 2025 r – 152 terapie.

Zgodnie z ustawą refundacyjną decyzja o refundacji i ustaleniu ceny zbytu netto dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego w danym wskazaniu bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana wskazań, w których produkt jest refundowany) jest wydawana przez Ministra Zdrowia na podstawie wniosku. Wniosek ten najpierw poddawany jest ocenie formalno-prawnej, a następnie merytorycznej. Na etapie oceny merytorycznej Minister, po konsultacjach z konsultantami z danej dziedziny medycyny, opracowuje opis programu lekowego, który przekazuje do zaopiniowania przez Prezesa Agencji. Możliwość wyrażenia własnej opinii ma też Wnioskodawca, ale nie jest ona wiążąca dla Ministra. Kolejna faza polega na ocenie całej dokumentacji przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dowodów naukowych oraz wiarygodność przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację dotyczącą refundacji leku w określonym wskazaniu. Szczegółowy opis mechanizmu tworzenia tej rekomendacji, zgodnie z art. 35 ustawy, zostanie przedstawiony w dalszej części rozdziału.

Następnym etapem postępowania refundacyjnego są negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Komisja prowadzi rozmowy z Wnioskodawcami, ustalając między innymi cenę zbytu netto, cenę efektywną oraz zakres wskazań refundacyjnych. W trakcie negocjacji wykorzystywane są m.in. informacje o oficjalnych cenach produktów w innych krajach, stosowanych tam instrumentach dzielenia ryzyka, kosztach technologii medycznych finansowanych wcześniej ze środków publicznych we wnioskowanym wskazaniu, dane z analizy weryfikacyjnej przygotowanej przez Agencję oraz ceny leków sprzedawanych poza refundacją. Efektem negocjacji jest uchwała Komisji Ekonomicznej, która rekomenduje refundację lub odradza podjęcie decyzji o jej przyznaniu.

Zgodnie z art. 35 ust. 1 ustawy refundacyjnej wniosek o objęcie refundacją:

- a) leku, który **nie ma odpowiednika refundowanego** w danym wskazaniu,
- b) leku w ramach technologii lekowej o **wysokiej wartości klinicznej (TLI)**, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu oraz
- c) wniosek o podwyższenie ceny zbytu netto leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania

Minister Zdrowia niezwłocznie przekazuje wraz z wymaganymi analizami Prezesowi Agencji za pomocą SOLR, w celu przygotowania:

- a) analizy weryfikacyjnej Agencji
- b) stanowiska Rady Przejrzystości
- c) rekomendacji Prezesa Agencji



Z uwagi na fakt, że są to wnioski o szczególną kategorię leków posiadających powyższe cechy, a w szczególności nie mają w systemie refundacji alternatywnej refundowanej technologii lekowej, wymagają zaangażowania AOTMiT, stąd też w praktyce Komisji Ekonomicznej nazywane są „wnioskami agencyjnymi”.

Wniosek o objęcie refundacją leku o wysokiej wartości klinicznej (przy pierwszym złożeniu wniosku) i wysokim stopniu innowacyjności (przy pierwszej kontynuacji refundacji) przechodzi taką samą ścieżkę w celu przeprowadzenia analizy skuteczności, bezpieczeństwa i farmakoekonomicznej.

Rysunek 31. Wnioski o objęcie refundacją podlegające ocenie AOTMiT



Wnioski dotyczące objęcia refundacją leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, można podzielić na praktyczne podkategorie:

- a) objęcie w nowym wskazaniu (grupie refundacyjnej aptecznej lub programie lekowym)
- b) rozszerzenie wskazań w ramach dotychczasowej refundacji
- c) ten sam lek w dotychczasowym wskazaniu, ale w innej formie podawania

Prezes Agencji, na podstawie przepisu art. 35 ust. 4 ustawy o refundacji, niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji celem zgłoszenia ewentualnych uwag, w terminie 7 dni od dnia opublikowania.

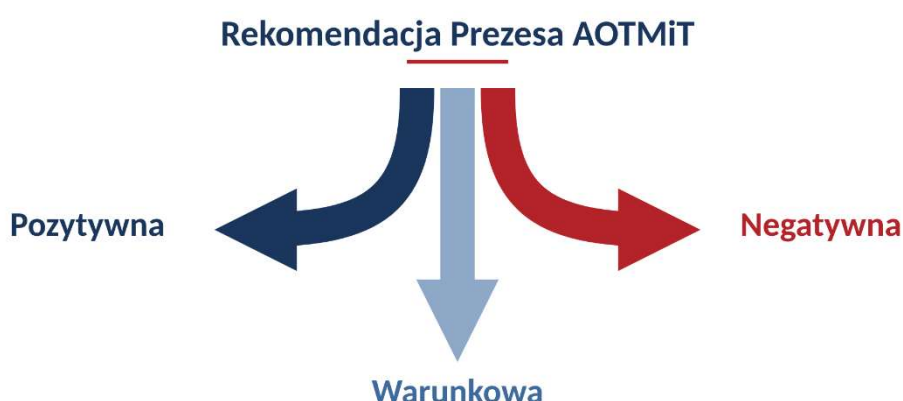
Następnie Prezes Agencji, na podstawie przepisu art. 35 ust. 6 ustawy o refundacji, w oparciu o analizę weryfikacyjną oraz stanowisko Rady Przejrzystości przygotowuje rekomendację, w zakresie:

1. objęcia refundacją lub
2. niezasadności objęcia refundacją danego leku.

Obligatoryjnym elementem rekomendacji Prezesa AOTMiT wymienionym w art. 35 ust. 7 pkt 2 lit e ustawy o refundacji są propozycję instrumentów dzielenia ryzyka. Powyższe oznacza, że rekomendacja Prezesa AOTMiT wyrażana jest zarówno na płaszczyźnie klinicznej jak i ekonomicznej. Fakultatywnym natomiast elementem jest możliwość zdefiniowania przez Prezesa AOTMiT na podstawie art. 35 ust. 8a ustawy o refundacji konieczności spełnienia dodatkowych warunków w celu objęcia refundacją danego produktu. Powyższe sprawia, że rekomendacje Prezesa AOTMiT wydawane w omawianym trybie można podzielić na:

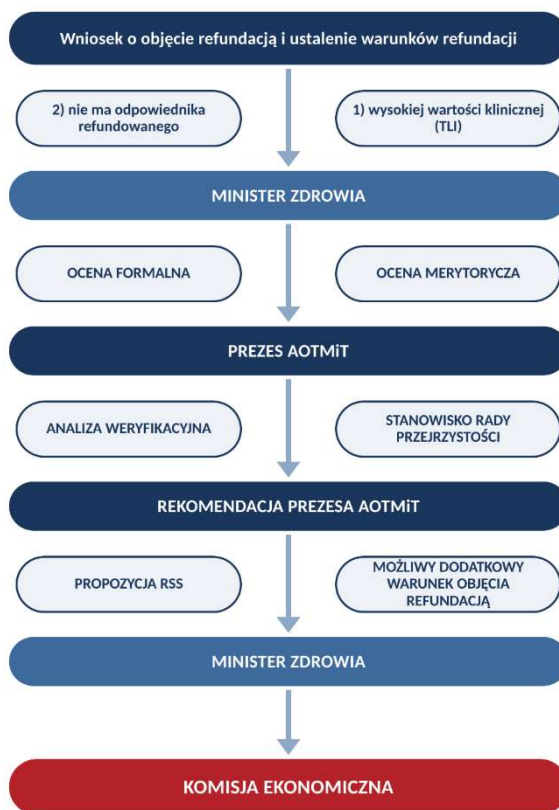
- 1) pozytywne, w których Prezes rekomenduje objęcie refundacją leku,
- 2) negatywne, w których Prezes nie rekomenduje objęcia leku refundacją,
- 3) warunkowe, gdzie Prezes na podstawie ww. przepisu art. 35 ust. 8a ustawy wskazuje na konieczność spełnienia dodatkowych warunków w celu objęcia refundacją danego produktu. We wcześniejszym stanie prawnym Prezes AOTMiT wydawał zarówno rekomendację pozytywną jak negatywną w których ujmował określone warunki.

Rysunek 32. Rodzaje rekomendacji Prezesa AOTMiT



Poniżej przedstawiono schemat obejmowania refundacją produktów w trybie art. 35 ustawy:

Rysunek 33. Schemat obejmowania refundacją produktów w trybie art. 35 ustawy



Podsumowanie wniosków agencyjnych rozstrzygniętych w 2025 roku

W roku 2025 w pracach Komisji Ekonomicznej negocjowano **91** produktów leczniczych w ścieżce agencyjnej w ramach **197** spraw, które zakończyły się decyzją Ministra Zdrowia. Większość wniosków dotyczyła objęć w ramach programów lekowych. W negocjacjach uczestniczyło **47** Wnioskodawców.

Tabela 24. Produkty w ścieżce agencyjnej w podziale na kategorię refundacyjną

Kategoria dostępności	Liczba produktów
Apteka	28
Chemioterapia	1
Programy lekowe	62
Suma końcowa	91

Przy średnim koszcie opracowania analiz weryfikacyjnych AOTMiT na poziomie 140 tys. zł średnia wartość refundacji określona przez wnioskodawców w analizie wpływu na budżet wyniosła 24 mln zł w pierwszym i 49 mln zł w drugim roku refundacji. Najniższe szacunki wskazywały odpowiednio 330 tys. zł i 880 tys. zł, najwyższe – blisko 200 mln zł oraz 270 mln zł. Łącznie wnioskodawcy wskazali wpływ na budżet płatnika publicznego (w wariantcie optymalnym BIA) w wysokości **2,75 miliarda** złotych w pierwszym roku refundacji oraz **6,67 miliarda**

złotych w drugim roku refundacji.

Podobnie jak w roku 2024 większość wniosków dotyczyła nowych objęć, w drugiej kolejności były nowe wskazania objętych wcześniej technologii.

Tabela 25. Liczba negocjowanych wniosków agencyjnych wg kategorii

Kategoria	Liczba produktów
nowa droga podania	2
nowe objęcie	54
nowe wskazanie	41
Suma końcowa	91

W rekomendacjach negatywnych Prezes nie wskazuje żadnych dodatkowych warunków objęcia refundacją, podobnie jak w pozytywnych. Natomiast w decyzjach warunkowych Prezes wskazuje, kiedy wnioskowana technologia lekowa mogłaby zostać objęta refundacją.

W przypadku rekomendacji warunkowych część z nich zawierała odniesienie do zawartych w analizie weryfikacyjnej elementów typu opłacalność terapii/efektywność kosztowa, koszty dostępnych opcji leczenia bądź całkowite wydatki płatnika publicznego. W pozostałych Prezes ograniczył się do ogólnych zaleceń pogłębienia mechanizmu dzielenia ryzyka, obniżenia ceny, wdrożenia mechanizmu zabezpieczającego maksymalne wydatki płatnika publicznego. W części rekomendacji, w których Prezes nie rekomendował objęcia leku na zaproponowanych warunkach, nie wskazano żadnego mechanizmu podziału ryzyka. Prawidłowa interpretacja pozytywnej, ale warunkowej rekomendacji Prezesa AOTMiT uzasadnia tezę, że niespełnienie warunku przez Wnioskodawcę przekształca rekomendację pozytywną w negatywną, skoro to wyrażone w niej warunki uzależniały przyjęty w niej kierunek rekomendacji.

Tabela 26. Rekomendacje Prezesa i Rady Przejrzystości dla negocjowanych w 2025 roku produktów

Opinia Prezesa	Opinia rady		
	Negatywna	Pozytywna	Suma końcowa
Negatywna	27	6	31
Pozytywna	4	10	13
Pozytywna z zastrzeżeniami	14	41	52
Suma końcowa	45	55	91

Biorąc pod uwagę okoliczność, że zgodnie z przepisem art. 19 ust. 2 ustawy o refundacji pierwszym kryterium negocjacyjnym, które ma uwzględniać Komisja Ekonomiczna stanowi Rekomendacja Prezesa AOTMiT, powyższy sposób wydawania rekomendacji miał wyraźny wpływ na przebieg negocjacji, co widać w poniższym zestawieniu wyników procesu negocjacyjnego, gdzie widać uzyskane obniżenie w stosunku do złożonych wniosków w zakresie ceny zbytu netto i maksymalnej ceny hurtowej brutto dla świadczeniodawcy, będącej podstawowym mechanizmem dzielenia ryzyka.

Tabela 27. Wyniki procesu negocjacyjnego dla produktów negocjowanych w 2025 roku

Opinia Prezesa	Obniżenie CZN	Obniżenie CHB
Negatywna	9%	23%
Pozytywna	4%	4%
Pozytywna z zastrzeżeniami	8%	15%

Poza produktami zwolnionymi z negocjacji na podstawie wniosku preferencyjnego, pozostałe przeszły proces

negocjacyjny z Komisją Ekonomiczną. Największy odsetek, bo 45% produktów zakończyło negocjacje z Komisją po drugim spotkaniu, 36% przeszło maksymalną przewidywaną przez ustawę liczbę trzech spotkań. W przypadku 17% negocjacje zakończyły się uchwałą KE już po pierwszym spotkaniu.

Rysunek 34. *Udział negocjowanych wniosków w podziale na liczbę przeprowadzonych negocjacji z Komisją Ekonomiczną*

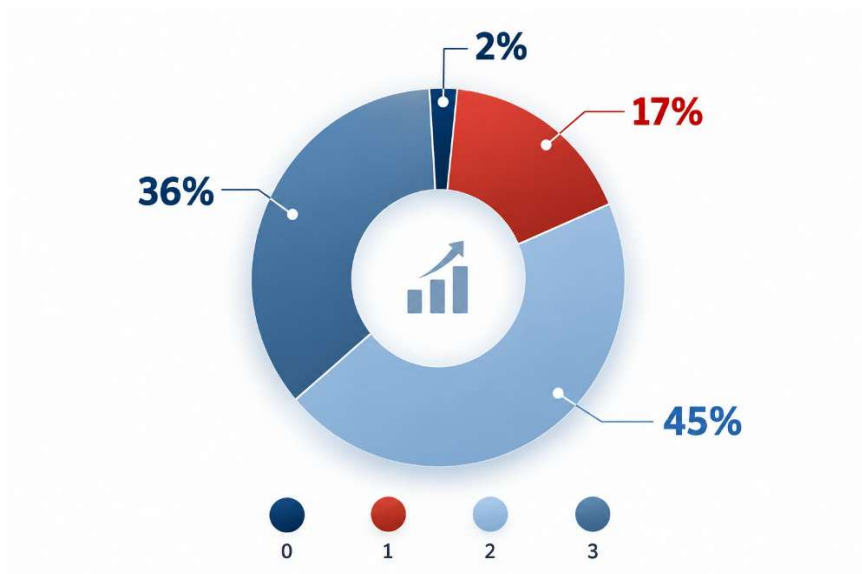


Tabela 28. *Tabela do rysunku 34 w zakresie udziału negocjowanych wniosków w podziale na liczbę przeprowadzonych negocjacji z Komisją Ekonomiczną*

Liczba negocjacji	Liczba negocjowanych produktów
0	2
1	16
2	43
3	34
Suma końcowa	91

Podczas spotkań przedstawicieli wnioskodawców z Komisją Ekonomiczną rzadko kiedy – w przypadku wniosków agencyjnych – negocjowany jest tylko jeden element, np. wyłącznie CZN.

Tabela 29. *Liczba zaproponowanych przez Wnioskodawców mechanizmów instrumentów dzielenia ryzyka w podziale na kategorię refundacyjną*

Rodzaj refundacji	Liczba wniosków	CHB	Payback	CAP	Inne
APT	28	0	11	3	2
PRG	62	55	9	8	11

Zdecydowana większość produktów na etapie wniosku przedstawia złożone instrumenty dzielenia ryzyka.

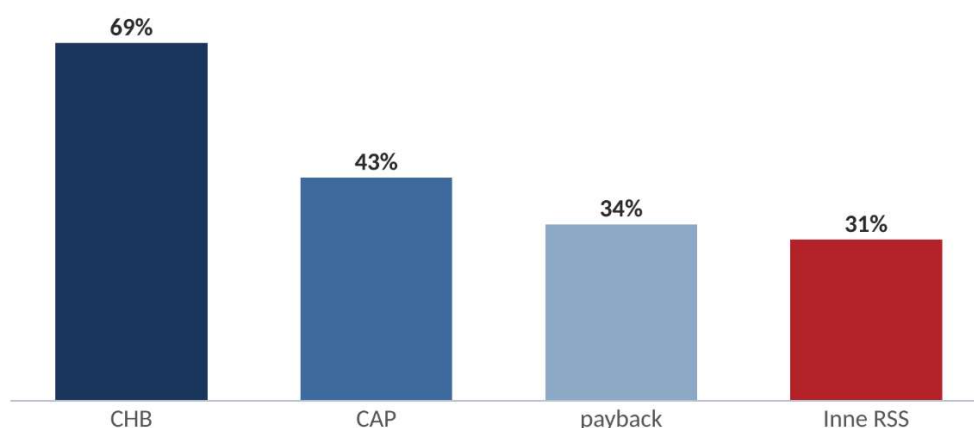
Tabela 30. Porównanie liczby RSS we wniosku w porównaniu do ostatecznej decyzji.

Ile RSS we wniosku	Ile RSS w decyzji				
	0	1	2	3	łącznie
0	11	5	4	1	21
1	0	16	27	10	51
2	0	0	11	6	17
3	0	0	0	3	3
łącznie	11	21	39	19	87

W około połowie przypadków w decyzji refundacyjnej znalazło się więcej instrumentów dzielenia ryzyka niż w przedstawionej przez wnioskodawcę propozycji.

Nieodłączną częścią wniosków agencyjnych jest niepewność co do ostatecznych wydatków poniesionych przez płatnika z tytułu objęcia refundacją nowej technologii. Z tego powodu Komisja Ekonomiczna często negocjuje instrument ograniczania wydatków w postaci CAP. Wśród produktów negocjowanych w 2025 roku CAP pojawił się w 43% z nich. Payback pojawił się w 34% spraw.

Rysunek 35. Instrumenty dzielenia ryzyka zawarte w 2025 r.



Wydane w 2025 roku decyzje refundacyjne zawierały szeroki wachlarz instrumentów dzielenia ryzyka:

- Maksymalna cena hurtowa brutto dla świadczeniodawcy (CHB)
- Zwrot całości lub części kwoty refundacji (payback):
 - ✓ od każdego zrefundowanego opakowania,
 - ✓ za każdego pacjenta włączonego do programu,
 - ✓ za lek podawany na początku terapii (dawka nasycająca, pierwsze cykle)
- Maksymalny poziom wydatków płatnika (CAP) szacowany w oparciu o:
 - ✓ wartość refundacji,
 - ✓ liczbę pacjentów,
 - ✓ liczbę opakowań,
 - ✓ koszt roku leczenia pacjenta,
 - ✓ czas trwania terapii pacjenta (np. liczba cykli)
- Wpłata do płatnika publicznego określonej kwoty, np. pokrywającej straty przy podawaniu leku (prepaid)
- Zwrot kosztów leku w oparciu o kryteria kliniczne (RSS kliniczny):
 - ✓ zwrot kosztów terapii w przypadku zgonu pacjenta,
 - ✓ zwrot refundacji w przypadku braku skuteczności,

- ✓ zwrot kosztów leczenia działań niepożądanych
- Zapewnienie pokrycia innych kosztów związanych ze stosowaniem produktu leczniczego:
 - ✓ niezbędnych badań diagnostycznych,
 - ✓ dostawy leku do domu pacjenta,
 - ✓ wypożyczenia sprzętu medycznego.

Tabela 31. Zmiany cen efektywnych we wszystkich wnioskach agencyjnych w wyniku procesu negocjacyjnego*

Rodzaj wniosku	Średnia zmiana ceny efektywnej w programach	Średnia zmiana ceny efektywnej w refundacji aptecznej
nowe objęcie	28%	13%
nowe wskazanie	21%	10%
rozszerzenie wskazań	3%	-

*w zestawieniu nie ujęto rodzaju wniosków, w których negocjowane były pojedyncze produkty

Obniżka cen efektywnych w przypadku nowych wskazań lub ich rozszerzenia jest zazwyczaj mniejsza ze względu na już wynegocjowane warunki cenowe w poprzednich postępowaniach z udziałem Komisji. W refundacji aptecznej obniżki są niższe głównie ze względu na mniejszy wachlarz innych instrumentów dzielenia ryzyka w porównaniu do programów lekowych i związaną z tym większą przejrzystość cen szczególnie w porównaniu do cen w innych krajach.

EWOLUCJA LISTY LEKÓW REFUNDOWANYCH - PROCESY KONTYNUACYJNE

Funkcjonowanie Komisji Ekonomicznej w zakresie prowadzenia negocjacji nie sprowadza się jednak wyłącznie do zorientowania na nowe produkty z nowych obszarów terapeutycznych, gdyż większość negocjacyjnych spotkań dotyczy wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto złożonych na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), dla leków którym upływa termin obowiązywania decyzji czyli tzw. procesów kontynuacyjnych.

Tabela 32. Liczba wniosków o kontynuację refundacji

Liczba wniosków o kontynuację refundacji		
Nr wykazu	Apteka	PLiCh
77W od 1.01.2025 r.	1409	264
78W od 1.04.2025 r.	253	105
79W od 1.07.2025 r.	483	213
80W od 1.10.2025 r.	223	110

Duża liczba wniosków kontynuacyjnych na wykaz 77W wynikała ze znacznej liczby decyzji refundacyjnych,

których okres obowiązywania mijał z końcem 2024 roku (tzw. duże odnowienie) i jest konsekwencją cyklicznych kontynuacji decyzji wydanych na pierwsze obwieszczenie.

Spośród 3060 wniosków kontynuacyjnych Komisja Ekonomiczna przeprowadziła spotkania negocjacyjne dla 94% wniosków. Wnioski, dla których nie odbyły się spotkania negocjacyjne (6%) zostały umorzone przed etapem negocjacji bądź dla leków ubiegających się o status „polskiego leku” przyznana została odpowiednia preferencja - zwolnienie z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną (art. 13a ust. 2 pkt 1c).

Przyjęty przez Komisję Ekonomiczną model negocjacji będący rezultatem już ponad 10 letniego doświadczenia praktycznego, uznać można za optymalny i ugruntowany w relacji z wnioskodawcami, którzy w większości mogą być uznani za długoterminowych partnerów negocjacyjnych.

Mając powyższe na uwadze Komisja ze zdziwieniem traktuje ciągle się zdarzające wnioski kontynuacyjne, w których wnioskodawcy proponują pogorszenie warunków refundacji. Należy zauważyć, że proponowanie wyższej ceny zbytu netto bądź ceny efektywnej stoi w sprzeczności z art. 13 ust. 6a.: *„Cena zbytu netto ustalona w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż cena zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 1b, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”* oraz art. 13 ust. 6aa.: *„W przypadku gdy cena zbytu netto w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka, w kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego cena efektywna, o której mowa w ust. 2a, nie może być wyższa niż w decyzji dotychczasowej.”*

Utrzymanie dotychczasowych warunków na niepogorszonym poziomie stanowi punkt wyjścia, przy czym nie wyklucza to możliwości ich dalszej poprawy. Sytuacja refundacyjna danego leku w trakcie trwania decyzji refundacyjnej może ulec zmianie w związku ewolucją grup limitowych, a w konsekwencji, przy upływie terminu obowiązywania dotychczasowych postanowień, strony przystępują do renegocjacji umowy, dążąc do dostosowania jej zapisów do aktualnych warunków ekonomicznych. Komisja Ekonomiczna konsekwentnie stosuje w trakcie negocjacji regułę negocjacji realnych, a nie pozornych. Powyższe oznacza symetrycznie prezentowanie ze strony KE propozycji cenowo-kosztowych, które stwarzały możliwości zakończenia spotkania porozumieniem zarówno w zakresie ceny zbytu netto jak i RSS. Powyższa reguła nie była jednak respektowana przez wszystkich wnioskodawców, co skutkowało tym, że podczas niektórych spotkań negocjacyjnych jedyną stroną prezentującą propozycje cenowo-kosztowe byli przedstawiciele KE. Powyższa praktyka znamionująca pozorowanie procesu negocjacyjnego skutkowało protokołami rozbieżności i w dalszej kolejności z zasady negatywnymi uchwałami KE.

Wyższy stopień trudności dotyczy wniosków kontynuacyjnych, które w wyniku upływu terminu ochrony wyłączności rynkowej bądź ochrony wynikającej z patentu zobowiązują Wnioskodawcę do obniżenia ceny na zasadach opisanych w art. 13 ust. 2. Proces ten prowadzi do optymalizacji kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego w sytuacji, gdy wygasają mechanizmy ochronne zapewniające producentowi uprzywilejowaną pozycję rynkową.

Często z punktu widzenia płatnika publicznego najkorzystniejszą sytuacją jest obniżenie ceny efektywnej zawartej w poufnym instrumencie dzielenia ryzyka, ale gotowość na realizację pełnej 25% obniżki ceny efektywnej nie przejawia się w propozycjach Wnioskodawców. Zdarzają się też wnioski, w których Wnioskodawca przedkłada dotychczasowe warunki refundacji, a przystępując do procesu refundacyjnego Wnioskodawca jest świadomy ustawowych mechanizmów regulacji cen więc oczekiwanie refundacji z naruszeniem przepisów ustawy jest nieuprawnione.

Taka sytuacja rodzi napięcie pomiędzy interesem publicznym a interesem producentów leków. Z jednej strony Komisja Ekonomiczna dąży do racjonalizacji wydatków i zwiększenia dostępności terapii dla pacjentów poprzez obniżanie kosztów. Z drugiej strony firma stara się maksymalizować przychody po utracie ochrony rynkowej. Prowadzenie takiej sprawy staje się bezprzedmiotowe z przyczyn proceduralnych. Kontynuowanie rozmów czy podejmowanie dodatkowych spotkań nie ma wtedy uzasadnienia, gdyż nie przyczynia się do rozwiązania sprawy, a jedynie skutkuje nieefektywnym wykorzystaniem czasu i zasobów wszystkich zaangażowanych stron. Niezrozumiałym jest przedstawianie się firmy farmaceutycznej jako nieporadnego uczestnika rynku, który potrzebuje wyedukowania podczas spotkań negocjacyjnych. Kreowanie wskazanego powyżej wizerunku przemysłu farmaceutycznego, uderza w sposób postrzegania całej branży jako uczciwego w relacjach partnera.

Opisany problem wskazuje na wyzwanie w egzekwowaniu mechanizmów regulacyjnych mających na celu obniżenie cen leków po wygaśnięciu ich ochrony. KE widzi potrzebę zmian do wprowadzenia zasady obligatoryjnej obniżki albo zagwarantowania tej ceny już w momencie złożenia wniosku. Brak takiej obniżki rozumiany byłby jako brak formalny i skutkował umorzeniem postępowania.

EWOLUCJA LISTY LEKÓW REFUNDOWNYCH – PIERWSZE ODPOWIEDNIKI

Wnioski o objęcie refundacją dla leków, które są **pierwszym odpowiednikiem leku referencyjnego** obecnego na wykazie leków refundowanych stanowią początek erozji cenowej w danej grupie limitowej. Pojawiające się obniżki i rosnąca presja konkurencyjna stopniowo, a czasem gwałtownie prowadzą do dalszych korekt cenowych, które są oczekiwane przez płatnika publicznego ze względu na generowane oszczędności.

Wydanie decyzji w takich przypadkach jest uwarunkowane spełnieniem stosownych wymogów wskazanych w ustawie refundacyjnej. Kluczowym przepisem dotyczącym wniosków o refundację I odpowiednika w danym wskazaniu jest art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy refundacyjnej, który określa tzw. cenę progową. Zgodnie z tym przepisem cena zbytu netto, uwzględniająca liczbę DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może przekraczać 75% ceny zbytu netto prezentacji o najniższym koszcie za DDD, ustalonej na podstawie ceny jedyne go refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu.

Należy pamiętać, że pierwszej obniżki dla danego cząsteczko-wskazania dokonano na leku referencyjnym, po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej, w związku ze zobowiązaniem do obniżenia swojej ceny o 25%. Ten ekonomiczny mechanizm wymusza na producencie produktu referencyjnego obniżkę ceny lub rezygnację z udziałów rynkowych na rzecz tańszych generyków.

Należy jednak mieć na uwadze, że lek referencyjny ma często zawarty instrument dzielenia ryzyka, który obniża jego cenę efektywną dla płatnika, a w związku z tym negocjacje prowadzone są nie tylko odnośnie do ceny zbytu netto – Komisja bierze pod uwagę również wszystkie mechanizmy obniżające koszty stosowania danej terapii dla płatnika.

Warto też wspomnieć, że objęcie refundacją pierwszego odpowiednika ma duży wpływ na limit finansowania. Zgodnie z art. 15 ust. 7: „W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.”

Należy mieć również na uwadze, że nawet wejście jednego I odpowiednika na wykaz, o którym mowa w art. 37

ust. 1 ustawy refundacyjnej, otwiera konkurencję w programach lekowych i chemioterapii, ponieważ leki nabywane są w ramach organizowanych przetargów. W przetargach firmy sprzedają swoje leki dużo poniżej ceny stanowiącej limit finansowania ustanowiony na I odpowiedniku.

W 2025 r. pozytywną decyzję o refundacji uzyskały 42 wnioski dotyczących I odpowiedników, obejmujące kategorie: leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę oraz 46 wniosków dla leków stosowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych. Dotyczyło to 10 cząsteczko-wskazań aptecznych oraz 13 cząsteczko-wskazań w programach lekowych i chemioterapii.

Tabela 33. Procentowa obniżka wprowadzenia I odpowiednika

Procentowa obniżka wprowadzenia I odpowiednika				
Substancja czynna	Wskazanie	CZN/DDD leku referencyjnego	CZN/DDD I odpowiednika	% obniżki
Apteka				
Cyklezonid	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli	0,950000	0,712500	-25,0%
Wyciągi alergenowe roztocze kurzu domowego	Leczenie dorosłych chorych (w wieku od 18 do 65 lat), u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E) oraz co najmniej jednego z poniższych stanów: - umiarkowany do ciężkiego alergiczny nieżyt nosa spowodowany kurzem domowym, utrzymujący się pomimo stosowania leków łagodzących objawy; - astma oskrzelowa wywołana alergią na kurz domowy, niekontrolowana dobrze za pomocą wziewnych kortykosteroidów z towarzyszącym umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa wywołanym przez kurz domowy	11,000000	8,166667	-25,8%
Prednison	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	0,520000	0,375000	-27,9%
Metyldopa	Nowotwory złośliwe	2,944000	2,206400	-25,1%
Desmopresyna	Nadciśnienie tętnicze w ciąży Moczoówka prosta przysadkowa Pierwotne izolowane moczenie nocne u pacjentów powyżej 6 roku życia z prawidłową zdolnością zagęszczania moczu po udokumentowaniu nieskuteczności 1-miesięcznego postępowania wspomagającego i motywującego	4,866667	3,466667	-28,8%
Opatrunki z mikrofibry celulozowej	Przewlekłe owrzodzenia Epidermolysis bullosa	0,133333	0,100000	-25,0%
Lurazydon	Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii co najmniej jednym lekiem przeciwpsychotycznym II generacji	5,322500	3,235148	-39,2%
Dieta eliminacyjna mlekozastępcza	Postępowanie dietetyczne u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego, w alergii wielopokarmowej i innych schorzeniach, w których wskazana jest dieta elementarna	29,337209	18,895349	-35,6%
Rivaroxaban	U chorych z CAD i/lub PAD, z wyłączeniem chorych z którąkolwiek z poniższych cech: z wysokim ryzykiem krwawienia; udar mózgu przebyty w czasie miesiąca od rozpoczęcia leczenia lub jakiegokolwiek udar krwotoczny/lakunarny w wywiadzie; ciężka niewydolność serca z frakcją wyrzutową <30% lub objawami klasy III lub IV zgodnie z kryteriami Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA); eGFR <15 ml/min; konieczność stosowania podwójnej terapii przeciwplatekowej, terapii	3,928571	1,428571	-63,6%

Procentowa obniżka wprowadzenia I odpowiednika				
Substancja czynna	Wskazanie	CZN/DDD leku referencyjnego	CZN/DDD I odpowiednika	% obniżki
	przeciwpłytkowej innej niż ASA lub doustnej terapii przeciwzakrzepowej			
Tapentadol	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	10,707733	8,029333	-25,0%
Programy lekowe				
Bosutynib	B.14.	0,662536	0,357143	-46,1%
Paklitaksel z albuminą	B.85.	8,619000	6,464200	-25,0%
Fingolimod	B.29.	336,776429	178,571429	-46,98
Fumaran dimetylu	B.29.	0,211217	0,158411	-25,0%
Etanercept	B.33.; B.35.; B.36.; B.47.; B.82.	10,583333	7,125000	-32,7%
Natalizumab	B.29.	19,000000	14,250000	-25,0%
Chemioterapia				
Pomalidomid	C.101.a.	306,500000	200,260000	-34,7%
Sorafenib	C.89.d.	0,297991	0,080580	-73,0%
Etopozyd	C.24.	0,139500	0,104600	-25,0%
Dasatynib	C.92.c.	1,000000	0,750000	-25,0%
Aksytynib	C.99.	37,442679	26,541071	-29,1%

Prowadząc proces negocjacyjny zainicjowany wnioskiem dla leku stanowiącego pierwszy odpowiednik leków dostępnych w chemioterapii oraz programach lekowych KE nie orientuje celów negocjacyjnych na cenę zbytu netto a koncentruje się na cenie efektywnej. Powyższe wynika z uwzględnienia reguły równoważenia interesów Wnioskodawców, dla których istotna jest cena oficjalna z perspektywy referencji zewnętrznej oraz publicznego płatnika, dla którego istotny jest wpływ na budżet. Powyższe postępowanie KE ma na celu utrzymanie w systemie refundacji jak największej ilości leków które mogą podejmować konkurencyjny udział w przetargach organizowanych przez szpitale.

Negocjując wnioski dla I odpowiedników w zakresie leków i mając na myśli modelowanie cen rynku Komisja Ekonomiczna ma na uwadze, aby nie redukować znacząco oficjalnych cen nowego produktu, ponieważ takie działanie powoduje, że spada opłacalność utrzymywania na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, leków, które nie wygrywają w przetargach. Zjawisko wycofywania się kolejnych odpowiedników może doprowadzić do sytuacji, w której dotychczasowy zwycięzca przetargów zostaje sam w systemie refundacyjnym i zaczyna podnosić ceny swojego leku, niwecząc wszystkie pozytywne skutki wejścia do systemu refundacji odpowiedników. W celu wykluczenia takich sytuacji wskazane jest też zmniejszenie liczby opakowań zamawianych w ramach jednego przetargu tak, aby zwycięzca nie monopolizował całego rynku danej substancji w danym roku.

Wprowadzenie pierwszych, a następnie kolejnych odpowiedników to główne źródło oszczędności dla systemu. Zastępowanie droższych produktów ich równoważnymi alternatywami pozwala na znaczące ograniczenie kosztów bez pogorszenia jakości czy efektywności. Systemowe ujęcie takich rozwiązań umożliwia ich konsekwentne stosowanie oraz zwiększa przejrzystość procesu decyzyjnego. Refundacja odpowiedników ogranicza też zależność od pojedynczych dostawców. W dłuższej perspektywie prowadzi to do stabilizacji wydatków i lepszego wykorzystania dostępnych środków, które można przeznaczyć na nowe terapie.

WNIOSKI W RAMACH ART. 30A – REFUNDACJA TECHNOLOGII TYPOWANYCH PRZEZ MINISTRA ZDROWIA

Znowelizowana ustawa o refundacji wprowadziła nową ścieżkę procedowania wniosków refundacyjnych, o której mowa w art. 30a., tj. *Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla leku, w tym leku o kategorii dostępności OTC, który wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i jest rekomendowany w wytycznych postępowania klinicznego, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla danego leku w danym wskazaniu oraz upłynęła dla tego leku wyłączność rynkowa*. Warunki ustawowe wobec technologii ocenianych w ramach tzw. list o ugruntowanej skuteczności klinicznej definiowane są jako:

- wykaz dotyczy wyłącznie leków, w tym również leków OTC;
- stosowanie dłuższe niż 30 dni w danym wskazaniu;
- częściczko-wskazanie musi zawierać się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (tj. wskazanie rejestracyjne, procedura nie dotyczy wskazań pozarejestracyjnych);
- terapia rekomendowana w dedykowanych wytycznych klinicznych;
- brak wyłączności rynkowej leku;
- brak wniosku o objęcie refundacją w danym wskazaniu;
- dowolna kategoria dostępności refundacyjnej (apteka/program/chemioterapia).

Procedura leków o ugruntowanej skuteczności konstrukcją przypomina technologie o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) finansowane ze środków Funduszu Medycznego. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) przygotowanie wykazu leków, o których mowa powyżej. Agencja ustala metodologię tworzenia wykazu przy uwzględnieniu ustawowych kryteriów. W terminie 60 dni od otrzymania zlecenia, Prezes Agencji przygotowuje wykaz, uwzględniając wiedzę z zakresu HTA, w szczególności biorąc pod uwagę:

- oczekiwane efekty zdrowotne,
- siłę interwencji,
- jakość danych naukowych,
- niezaspokojoną potrzebę zdrowotną,
- wielkość populacji docelowej,
- priorytety zdrowotne,
- wpływ na system ochrony zdrowia, w tym wpływ na budżet płatnika.

W następnym etapie prowadzone są procesy opiniowania wykazu Agencji. Analogicznie jak w przypadku opracowania wykazu TLI, Minister Zdrowia zasięga opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, po czym publikuje na swojej stronie internetowej listę leków, o których mowa w art. 30a ustawy o refundacji.

Rysunek 36. Przedstawienie procesu refundacyjnego wg art. 30a ustawy o refundacji



Minister Zdrowia, kierując się potrzebami zdrowotnymi populacji, opublikował do dnia sporządzenia dwie listy leków o ugruntowanej skuteczności: w październiku 2024 r. dla obszaru kardiologii oraz w maju 2025 r. dla onkologii. Dotychczasowa praktyka wskazuje dziedzinowe podejście do procesu tworzeniem list, tzn. obejmujące zdefiniowane uprzednio specjalizacje kliniczne. Ze względu na szeroki wachlarz dostępnych terapii farmakologicznych przygotowanie wykazu dla każdej z dziedzin stanowi przedsięwzięcie złożone, wieloetapowe i czasochłonne, wymagające zaangażowania wielu instytucji - Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Rady Przejrzystości, ekspertów klinicznych i Konsultantów Krajowych, Rzecznika Praw Pacjenta — a następnie Ministerstwa Zdrowia. Ograniczona przepustowość instytucji uczestniczących w procesie sprawia, że prace te muszą być realizowane w sposób sekwencyjny i uporządkowany, przy czym należy mieć na względzie, że procedura przewidziana w art. 30a pełni funkcję uzupełniającą wobec podstawowego trybu określonego w art. 24 ustawy.

11 października 2024 r. Minister Zdrowia opublikował pierwszą listę o ugruntowanej skuteczności obejmującą technologie z obszaru kardiologii, na której znalazło się 14 częściowo-wskazań informując tym samym podmioty odpowiedzialne, których technologie znalazły się na ww. liście o możliwości składania wniosków. Wg stanu na 1 stycznia 2026 r. (81W) na liście refundacyjnej znajdowało się 9 częściowo-wskazań kardiologicznych finansowanych w trybie art. 30a.

Tabela 34. Częsteczeko-wskazania kardiologiczne finansowane w trybie art. 30a.

Substancja czynna	Wskazanie	Liczba GTIN wg 81W	Data pierwszego włączenia na wykaz
<i>klonidyna</i>	Nadciśnienie tętnicze	1	1.04.2025 r.
<i>dabigatran</i>	Profilaktyka udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa $\geq$ II wg NYHA)	11	1.01.2025 r.
<i>epioren</i>	Niewydolność mięśnia sercowego	11	1.01.2025 r.
<i>flekainidyna</i>	Zaburzenia rytmu serca	2	1.04.2025 r.
<i>metildopa</i>	Nadciśnienie tętnicze w ciąży	8	1.01.2025 r.
<i>riwaroxaban</i>	Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, zastoinowa niewydolność serca	43	1.01.2025 r.
<i>torasemid</i>	Niewydolność mięśnia sercowego	30	1.01.2025 r.
<i>trimetazydyna</i>	Leczenie dorosłych pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, u których leczenie przeciwdławicowe pierwszego rzutu jest niewystarczające lub nie jest tolerowane	7	1.01.2025 r.
<i>zofenopryl</i>	Nadciśnienie tętnicze	2	1.04.2025 r.

Kontynuując działania w obrębie leków o ugruntowanej skuteczności 8 maja 2025 r. Minister Zdrowia opublikował drugą listę leków o ugruntowanej skuteczności, na której znalazło się 17 terapii onkologicznych. Wg stanu na 1 stycznia 2026 r. na liście refundacyjnej znajdowało się 11 częsteczeko-wskazań onkologicznych finansowanych w trybie art. 30a.

Tabela 35. Częsteczeko-wskazania onkologiczne finansowane w trybie art. 30a.

Substancja czynna	Wskazanie	Liczba GTIN wg 81W	Data pierwszego włączenia na wykaz
<i>anastrozol</i>	W leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego.	2	1.10.2025 r.
<i>dazatinib</i>	Leczenie dzieci i młodzieży do lat 18 z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej (ang. Philadelphia chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia in chronic phase, Ph+ CML CP) lub Ph+ CML CP w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatinibem; Leczenie dzieci i młodzieży do lat 18 z nowo rozpoznaną Ph+ ALL (ostra białaczka limfoblastyczna) w skojarzeniu z chemioterapią.	16	1.07.2025 r.
<i>deferazyroks</i>	Leczenie przewlekłego obciążenia żelazem spowodowanego transfuzjami krwi, gdy leczenie deferoksaminą jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie, w następujących grupach pacjentów: - u dzieci z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi (≥ 7 ml/kg mc. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) w wieku od 2 do 5 lat, - u dorosłych, dzieci i młodzieży z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku nieczęstych transfuzji krwi (< 7 ml/kg mc. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) w wieku 2 lat i starszych, - u dorosłych, dzieci i młodzieży z innymi rodzajami niedokrwistości w wieku 2 lat i starszych.	2	1.10.2025 r.
<i>eksemestan</i>	W leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet w okresie naturalnego lub wywołanego leczeniem stanu po menopauzie, u których choroba uległa postępowi po zastosowaniu terapii antyestrogenowej.	1	1.10.2025 r.
<i>letrozol</i>	W leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, występującej fizjologicznie lub wywołanej sztucznie, u których wystąpił nawrót lub progresja procesu nowotworowego, a które uprzednio były leczone lekami o działaniu antyestrogenowym.	4	1.10.2025 r.
<i>nab-paclitaxel i.v</i>	Leczenie w monoterapii przerzutowego raka piersi u dorosłych pacjentów, u których leczenie pierwszego rzutu choroby przerzutowej okazało się	2	1.07.2025 r.

Substancja czynna	Wskazanie	Liczba GTIN wg 81W	Data pierwszego włączenia na wykaz
	nieskuteczne, i u których nie można zastosować standardowej terapii z antracyklinami		
nab-paclitaxel i.v	Leczenie w skojarzeniu z karboplatiną pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii	2	1.07.2025 r.
ramucyrumab	Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub nieresekcyjnym rakiem wątrobowokomórkowym w 2. linii leczenia, po uprzednim leczeniu sorafenibem, u których stężenie alfa fetoproteiny (AFP) w surowicy wynosi ≥ 400 ng/ml	1	1.07.2025 r.
regorafenib	Leczenie w monoterapii dorosłych chorych na raka wątrobowokomórkowego w 2. linii leczenia po wcześniejszym stosowaniu sorafenibu	1	1.07.2025 r.
regorafenib	Leczenie w monoterapii dorosłych chorych na przerzutowego raka jelita grubego, u których wyczerpano możliwości leczenia dostępnymi lekami (chemioterapia z fluouropirymidynami i oksaliplatiną oraz irynotekaniem, leki antyangiogenne i anty-EGFR)	1	1.07.2025 r.
topotekan (w postaci doustnej)	Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z nawrotowym rakiem drobnokomórkowym płuca, u których ponowne leczenie z użyciem chemioterapii pierwszego rzutu uznano za nieodpowiednie	1	1.10.2025 r.

W kontekście ekonomicznym, z dostępnych danych sprawozdawczych możemy wnioskować o szacunkowym dodatkowym wpływie na budżet technologii kardiologicznych sfinansowanych z art. 30a na poziomie ok. 278 mln zł (szacowana suma poniżej zestawionych kwot 141 270 776 zł oraz 136 925 128 zł). Skala rocznie zrefundowanych opakowań w zakresie dotychczas niefinansowanych ze środków publicznych leków kardiologicznych w pełni uzasadnia objęcie refundacją przedmiotowych terapii. Ponad 21 mln opakowań wskazuje na istotną z perspektywy pacjentów potrzebę systemowego finansowania tych leków. Jednocześnie, zachowany został relatywnie niski średni koszt refundacji opakowania, który dla terapii dotychczas niefinansowanych wyniósł w ujęciu ogólnym 6,69 zł/opakowanie – co jest wypadkową kilku czynników, tj.:

1. objęte refundacją terapie nie znajdują się na listach bezpłatnych,
2. w finansowaniu terapii partycypuje pacjent pokrywający część wydatków,
3. co do zasady są to technologie o ugruntowanej pozycji rynkowej oraz poziomie cenowym,
4. w większości finansowaniem objęto równoległe kilka produktów co zwiększyło konkurencję cenową jak również potencjał negocjacyjny Komisji Ekonomicznej.

W przypadku dwóch terapii o największym wpływie na budżet – rywaroksaban oraz dabigatran – dodatkowe wydatki z tytułu refundacji wskazania profilaktycznego u pacjentów z migotaniem przedsionków oszacowano na podstawie różnicy pomiędzy danymi sprawozdawczymi za lata 2024 i 2025. Stanowi to znaczne uproszczenie z uwagi na fakt, że cząsteczki te ulegały w ww. okresie dynamicznej generyzacji, jednakże równoległe finansowanie w kilku wskazaniach w połączeniu z brakiem określenia wskazania przyporządkowanego do danego pacjenta w dokumentach realizacji recept (DRR) uniemożliwia przeprowadzenie szczegółowej analizy w tym zakresie. Niezależnie od powyższego, od momentu refundacji wskazania w migotaniu przedsionków widoczny jest istotny wzrost wartości refundacji leków z grupy NOAC. Niemniej jednak, obecne szacowane wydatki są znacząco niższe od prognozowanych na podstawie wartości sprzedażowych przedstawionych w materiałach analitycznych AOTMiT⁴⁵ w momencie tworzenia wykazu Agencji.

⁴⁵ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/8544-98-2024-zlc>

Tabela 36. Dane sprzedażowe leków kardiologicznych objętych refundacją w trybie art. 30a

Najnowszy okres 12-miesięczny	3.2025 - 2.2026	
Substancja	Liczba opakowań	Wartość refundacji
eplerenonum	5 058 047	56 531 415 zł
torasemid	10 593 594	42 295 798 zł
trimetazydyna	2 288 616	19 394 865 zł
klonidyna	1 184 079	12 864 519 zł
flekainidyna	164 477	5 409 503 zł
metylidopa	328 931	2 693 274 zł
zofenopryl	1 486 510	2 081 402 zł
Suma	21 104 253	141 270 776 zł

Tabela 37. Dane pochodzące z narzędzia analitycznego Komisji Ekonomicznej - Modułu Eksploracji Rynku Leków (MERL).

Rok	2024		2025		Zmiana liczby opakowań rok do roku		Zmiana wartości refundacji rok do roku	
Substancja	Liczba opakowań	Wartość refundacji	Liczba opakowań	Wartość refundacji				
riwaroksaban	6 530 418	175 913 981 zł	7 993 752	297 288 492 zł	1 463 333,85	22,41%	121 374 511 zł	69,00%
dabigatran	2 021 548	35 308 831 zł	1 953 390	50 859 448 zł	-68 157,49	-3,37%	15 550 617 zł	44,04%
Suma RIV + DABI	8 551 965	211 222 812 zł	9 947 142	348 147 940 zł	1 395 176,36	16,31%	136 925 128 zł	64,82%

W zakresie onkologicznych terapii sfinansowanych w trybie art. 30a ustawy o refundacji na dzień opracowania niniejszego materiału nie jest możliwe wyekstrahowanie podobnych danych z uwagi na stosunkowo niedawne włączenie tych terapii do systemowej refundacji, jak również fakt, iż w przypadku świadczeń lekowych w programach lekowych i chemioterapii występuje kilkumiesięczne opóźnienie sprawozdawcze wynikające ze specyfiki rozliczeń pomiędzy płatnikiem publicznym oraz świadczeniodawcami. Tym samym dostępne aktualnie dane są szacunkowe, a ewentualne estymacje obarczone istotnym ryzykiem błędu i niepewności. Z tego względu odstąpiono od analizy tego obszaru.

Nowy tryb refundacji leków określony w art. 30a ustawy o refundacji ewidentnie wzmacnia rolę Ministra Zdrowia, umożliwiając mu pośrednie inicjowanie procesu objęcia refundacją terapii – w dalszym ciągu konieczne jest przedłożenie wniosku podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki znowelizowanym przepisom możliwe staje się wskazywanie priorytetowych terapii, w szczególności w obszarach o istotnym znaczeniu klinicznym lub tam, gdzie szerszy niż dotychczas dostęp do leczenia ma kluczowe znaczenie dla pacjentów. Rozwiązanie to wpisuje się również w aktualne działania polityki refundacyjnej ukierunkowane m.in. na przyspieszenie procedur (uproszczona, preferencyjna i szybka ścieżka refundacyjna terapii z art. 30a), poprawę dostępu do innowacyjnych terapii (refundacja technologii dotychczas niefinansowanych ze środków publicznych) oraz zwiększenie elastyczności decyzyjnej organów kompetentnych w kwestiach refundacji i ustalania cen leków (realizacja priorytetów zdrowotnych, wskazywanie kierunku zmian systemowych). Z perspektywy Komisji Ekonomicznej implementacja nowego trybu przyczyniła się do jeszcze większego angażowania procesów negocjacyjnych, bowiem w roku 2025 aktywnie procedowano 55 wniosków w trybie art. 30a. Ponadto warto zaznaczyć, że negocjacje prowadzone w tych postępowaniach mają odmienny charakter, gdyż niejednokrotnie równolegle –

często jednego dnia – prowadzone są spotkania z kilkoma podmiotami odpowiedzialnymi w zakresie biorównoważnych technologii dotychczas nierefundowanej w systemie. Ponadto, przedmiotowy tryb co do zasady dotyczy leków o ugruntowanej pozycji na rynku leków, co wiąże się również z ukształtowaną już ceną w ramach sprzedaży pełnopłatnej. Tym samym, negocjacje tego rodzaju wniosków nierzadko wymagają od zespołów niestandardowego podejścia oraz odpowiedniego przygotowania, celem ustalenia możliwie najkorzystniejszych warunków finansowania z perspektywy pacjenta i płatnika publicznego.

WNIOSKI O PODWYŻSZENIE ORAZ OBNIŻENIE CENY ZBYTU NETTO

Jednym z elementów decyzji o objęciu refundacją jest cena zbytu netto. W trakcie obowiązywania decyzji wnioskodawca ma możliwość złożenia wniosku o jej podwyższenie (art. 24 ust. 1 pkt 2) lub obniżenie (art. 24 ust. 1 pkt 3). Punkty, które muszą zostać zawarte w niniejszych wnioskach zostały wskazane w art. 26 i art. 27 ustawy o refundacji.

Szczególnie istotne, ze względu na wymagającą sytuację płatnika publicznego jest wskazanie wpływu podwyżki na jego budżet. Wnioskodawca jest również zobowiązany do przedstawienia dowodów wskazujących na wzrost kosztów produkcji konkretnego produktu, którego dotyczy wniosek.

Przesłanki jakimi kierują się wnioskodawcy w składanych wnioskach podwyżkowych cechuje powtarzalność. Do najczęstszych powodów podawanych przez wnioskodawców dla wniosków podwyżkowych są:

- wzrost kosztów energii elektrycznej;
- wzrost kosztów zakupu API i innych surowców od wytwórcy;
- wzrost cen za dostawy wody;
- wzrost kosztów transportu;
- wzrost kosztów związanych z zatrudnieniem (wzrost płacy minimalnej);
- niekorzystne kursy walut;
- wysoki poziom inflacji;
- wzrost kosztów materiałów opakowaniowych;
- wzrost kosztów związanych z ochroną środowiska, tj. inwestycje w gospodarkę odpadami, konserwację i środki ochrony środowiska (związane zarówno z produkcją substancji czynnej, jak i leków gotowych).

Składane przez firmy farmaceutyczne wnioski oraz zawarte w nich dane muszą wykazać wzrost kosztów produkcji produktu, którego dotyczy wniosek. Sytuacja ta może dotyczyć wzrostu ceny np. kupowanego API, substancji pomocniczych, surowców do produkcji opakowania oraz innych czynników, od których zależna jest produkcja, np. znaczący wzrost cen prądu. W celu wykazania wzrostu kosztów należy przedłożyć dokumenty, nie tylko odzwierciedlające ceny z bieżącego roku, ale również z lat poprzednich. Tak przedłożona dokumentacja pozwoli Komisji Ekonomicznej na pokazanie dynamiki wzrostu cen. Szczególnie taką dynamikę widać na przedstawianych przez wnioskodawców rachunkach za prąd, gdzie ceny rok do roku wzrastają o 100% bądź wyżej. Dokumenty, które warto przedłożyć Komisji to np. faktury odzwierciedlające kupno od kontrahentów API bądź substancji

pomocniczych czy też faktury za prąd, wodę bądź inne opłaty komunalne. Tak jak to zostało wspomniane powyżej warto je przedstawić w perspektywie kilku letniej.

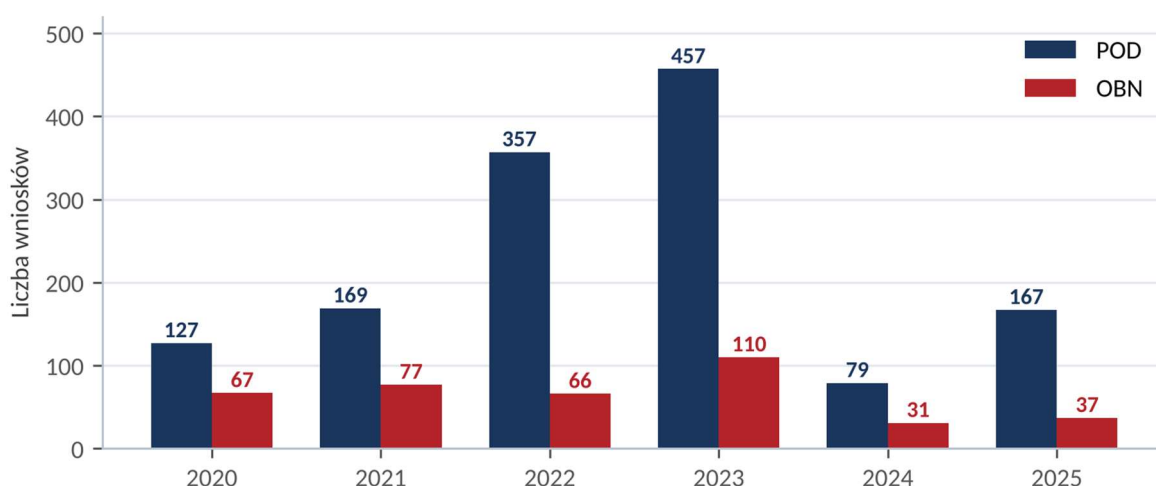
Komisja Ekonomiczna nie zakłada *a priori*, że wnioskodawca nie otrzyma podwyżki. Niemniej, ze względu na trudny czas w finansach płatnika publicznego, potrzebuje solidnych dokumentów, żeby taki wniosek przeanalizować. Niektórzy wnioskodawcy takowych nie przedstawiają, uzasadniając to tajemnicą przedsiębiorstwa. Odnotować należy, że właśnie w odniesieniu do takich informacji ustawa przewiduje regulację tajemnicy refundacyjnej którą są objęte wszystkie informacje przedstawiane w procesie negocjacyjnym. Powyższe służy zagwarantowaniu możliwości transparentnego przedstawiania stanowiska przez Wnioskodawcę i popieranie go dowodami w szczególności w postaci dokumentów, z których wynikać będą okoliczności uzasadniające wniosek podwyżkowy zarówno co do zasady jak i co do skali podwyżki.

W dołączanych analizach wpływu na budżet można dostrzec braki, tj. są tworzone z pominięciem aspektów istotnie wpływających na wydatki płatnika publicznego. Przede wszystkim można zauważyć, że pomijana jest w nich obecność leku na wykazie leków darmowych dla osób po 65. roku życia, poniżej 18. roku życia i ciężarnych, podczas gdy dla płatnika ma to ogromne znaczenie, gdyż koszt całej podwyżki ponosi w tych przypadkach tylko płatnik.

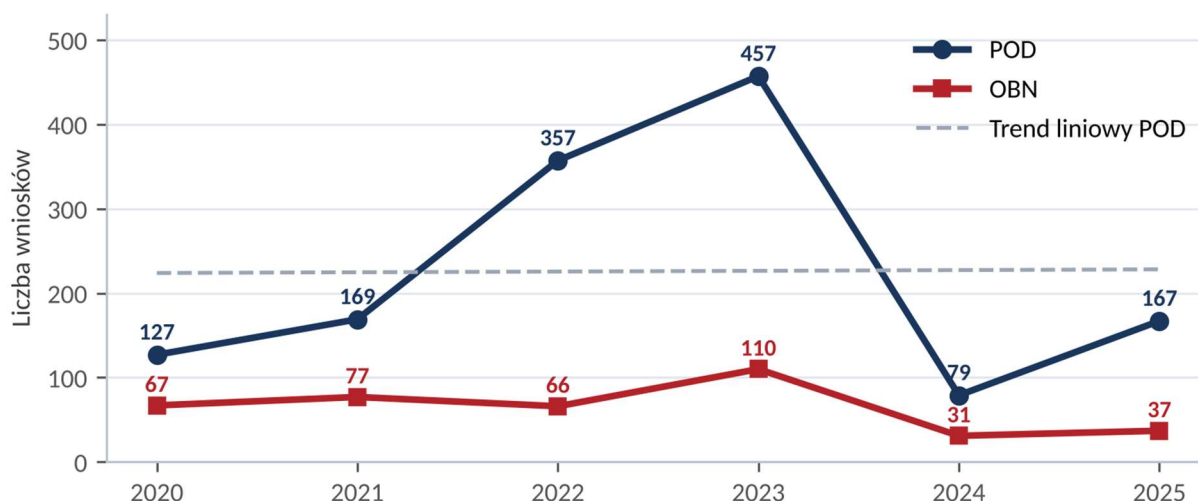
Z obserwacji Komisji wynika, że wnioski obniżkowe składane są przede wszystkim wtedy, gdy w grupie limitowej dochodzi do zmiany podstawy limitu, limitu finansowania, a w konsekwencji – do zmiany (zwiększenia) zapłaty pacjenta za dany lek. W sytuacjach, w których lek staje się dla pacjentów droższy i niekonkurencyjny, wnioskodawcy decydują się do obniżenia CZN do poziomu, który będzie równoważył interesy firmy i pacjentów. Jest to swego rodzaju kompromis – lek nie będzie zbyt drogi dla budżetu pacjenta, a w dalszym ciągu będzie rentowny dla firmy.

W latach 2020 – 2023 wzrosła liczba składanych wniosków podwyżkowych i obniżkowych. W 2024 ich dynamika spadła, aby w 2025 ponownie wzrosnąć. W 2025 r. Komisja Ekonomiczna podjęła 49,00 % uchwał negatywnych dla wniosków podwyżkowych i 51,00% uchwał pozytywnych.

Rysunek 37. Liczba wniosków o podwyższenie i obniżenie UCZ/CZN w latach 2020-2025



Rysunek 38. Trend liczby wniosków POD i OBN. Linia przerywana wskazuje liniowy kierunek zmian dla serii POD.



Rozpatrując wnioski w podziale na kategorię dostępności refundacyjnej można zauważyć, że dotyczyły one przede wszystkim produktów z refundacji aptecznej.

Tabela 38. Struktura wniosków POD wg kategorii dostępności refundacyjnej w latach 2020–2025

Rok	Apteka	Programy lekowe	Chemioterapia	Razem	% Apteka
2020	82	44	1	127	65%
2021	78	90	1	169	46%
2022	330	15	12	357	92%
2023	377	56	24	457	82%
2024	45	24	9	78	58%
2025	127	29	8	164	77%

Rysunek 39. Liczba wniosków POD w rozbiciu na aptekę, programy lekowe i chemioterapię w latach 2020–2025.

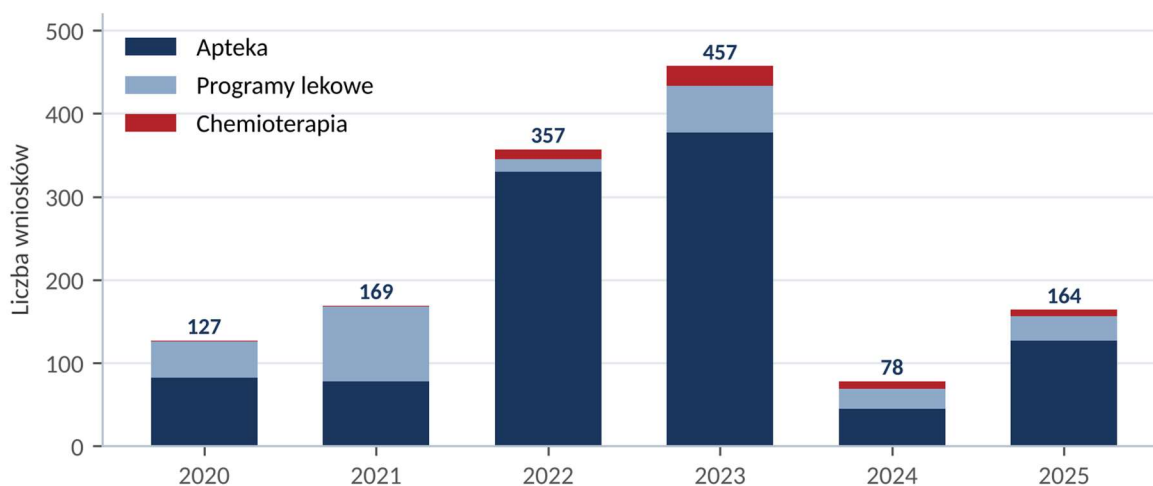
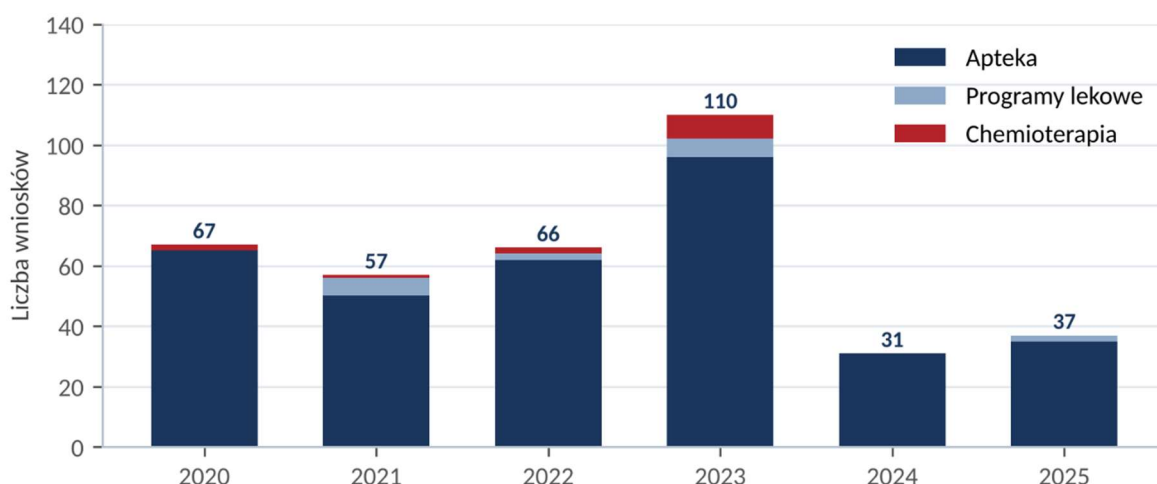


Tabela 39. Struktura wniosków OBN wg kategorii dostępności refundacyjnej w latach 2020–2025

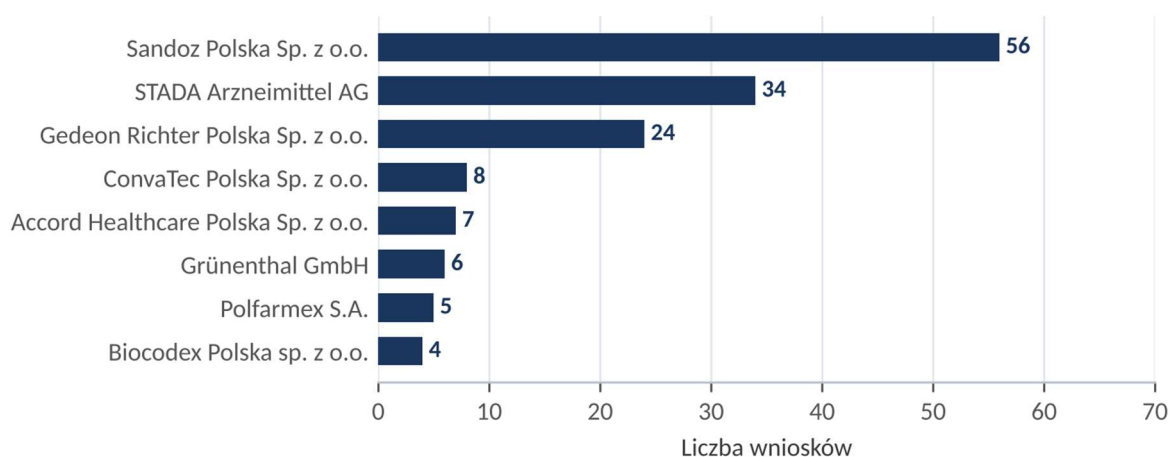
Rok	Apteka	Programy lekowe	Chemioterapia	Razem	% Apteka
2020	65	0	2	67	97%
2021	50	6	1	57	88%
2022	62	2	2	66	94%
2023	96	6	8	110	87%
2024	31	0	0	31	100%
2025	35	2	0	37	95%

Rysunek 40. Liczba wniosków OBN w rozbiu na aptekę, programy lekowe i chemioterapię w latach 2020–2025



W poniższej tabeli wymieniono wnioskodawców, którzy w 2025 roku złożyli najwięcej wniosków o podwyższenie i obniżenie ceny zbytu netto.

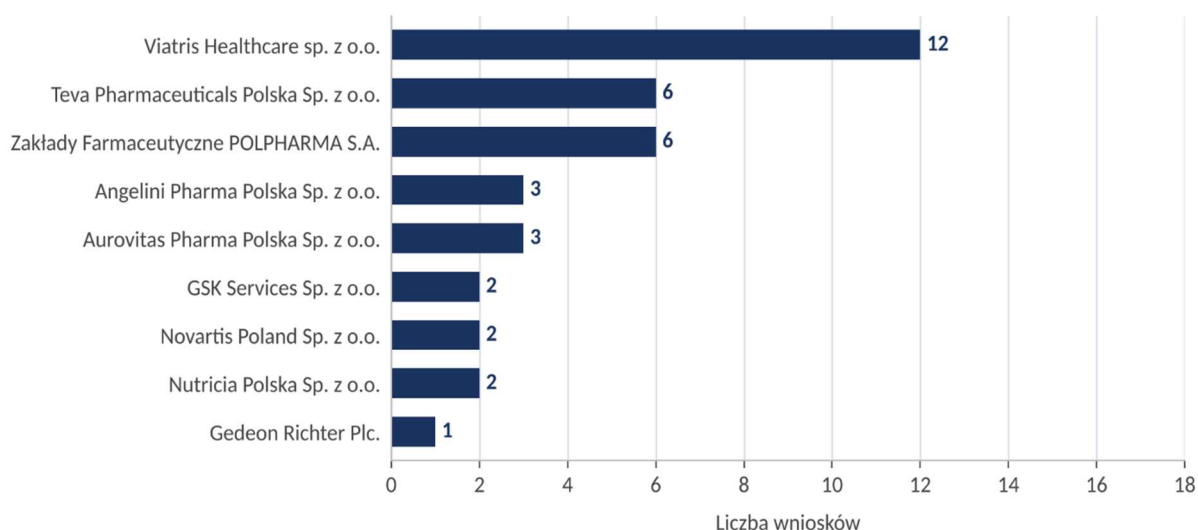
Rysunek 41. Wnioskodawcy z największą liczbą wniosków podwyżkowych i obniżkowych



Przy wnioskach podwyżkowych należałoby uwypuklić kilka rzeczy. Po pierwsze, zarówno w 2024 r. jak i w 2025 r. na czele zestawienia (pierwsza trójka) nie znalazły się polskie firmy. W tegorocznym zestawieniu różnica pomiędzy Sandozem znajdującym się na pierwszym miejscu, a Polfarmexem będącym na siódmej pozycji wynosi aż 51 wniosków. Sandoz jest też firmą, która w kolejnym zestawieniu zajmuje pierwsze miejsce wśród firm, które składają najwięcej wniosków podwyżkowych. W poprzednim roku było ich 16 a w 2025 r. już 56. Widzimy zatem znaczącą tendencję wzrostową w przypadku tej firmy, która część API produkuje we własnych fabrykach na terenie UE. Trudno ją zrationalizować, tym bardziej, że znacząco odstaje od kolejnych dwóch firm z czołówki,

które mają podobną strukturę biznesową (produkcja leków generycznych) oraz są firmami europejskimi. Dodatkowo należy wskazać, że wnioski podwyżkowe składane są głównie przez firmy generyczne, które wskazują na coraz niższą opłacalność produkcji tych leków.

Rysunek 42. Wnioskodawcy z największą liczbą wniosków o obniżenie UCZ/CZN w 2025



Podsumowując należy stwierdzić, że w przypadku wniosków o podwyżkę rok 2025 r. odznaczył się sporą dynamiką (+111% r/r), choć poziom pozostaje 2,7-krotnie niższy od szczytu z 2023 r. W przypadku wniosków obniżkowych dynamika ich składania przyniosła umiarkowany wzrost do 37 wniosków (+19% r/r).

EWOLUCJA LEKÓW REFUNDOWANYCH – PIERWSZE ODNOWIENIE DECYZJI O OBJĘCIU REFUNDACJĄ

Szczególną kategorię postępowań prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną stanowią procesy pierwszego odnowienia decyzji refundacyjnej, odnoszące się do technologii, które pierwotnie zostały objęte finansowaniem na podstawie pełnej dokumentacji oceny technologii medycznych. Podstawą ubiegania się o kontynuację refundacji jest złożenie przez podmiot odpowiedzialny wniosku w trybie przewidzianym w ustawie refundacyjnej. Zgodnie z przyjętym w tej ustawie modelem, decyzje refundacyjne mają charakter czasowy i są wydawane na okres określony w decyzji Ministra Zdrowia. Zgodnie z art. 24 ust. 1 ww. ustawy, postępowanie w sprawie objęcia refundacją, w tym również jego kontynuacji, wszczynane jest na wniosek podmiotu odpowiedzialnego. W przypadku kontynuacji refundacji kluczowe znaczenie ma zachowanie terminu na złożenie wniosku – zgodnie z art. 24 ust. 2a ustawy, wniosek ten powinien zostać złożony nie później niż na 180 dni przed upływem okresu obowiązywania dotychczasowej decyzji refundacyjnej, co ma na celu zapewnienie ciągłości finansowania technologii. W odniesieniu do postępowań kontynuacyjnych nie ma obowiązku każdorazowego ponownego przedkładania pełnego raportu HTA, niemniej jednak, zgodnie z art. 25 ust. 3, wnioskodawca zobowiązany jest do przedstawienia aktualnych danych, jeżeli nastąpiła zmiana okoliczności mających wpływ na ocenę technologii, w szczególności w zakresie jej skuteczności, bezpieczeństwa lub pozycji w obowiązującej praktyce klinicznej.

Istotnym elementem postępowania kontynuacyjnego pozostaje również analiza wpływu technologii na budżet płatnika publicznego, co wynika z art. 12 pkt 3 ustawy, wskazującego na konieczność uwzględnienia skutków finansowych decyzji refundacyjnej. W praktyce oznacza to obowiązek przedstawienia przez wnioskodawcę aktualnych danych dotyczących wykorzystania produktu leczniczego w okresie obowiązywania decyzji, w tym liczby leczonych pacjentów oraz rzeczywistych kosztów refundacji. Kontynuacja refundacji nie ma charakteru automatycznego. decyzja Ministra Zdrowia wydawana jest na podstawie całości zgromadzonego materiału dowodowego, w tym stanowiska Komisji Ekonomicznej i obejmuje możliwość renegotjacji warunków finansowania technologii, w szczególności ceny zbytu netto oraz instrumentów dzielenia ryzyka. W konsekwencji postępowanie w sprawie kontynuacji refundacji stanowi odrębny etap cyklu życia technologii lekowej, w którym – przy ograniczonym zakresie formalnych wymogów dokumentacyjnych w stosunku do pierwszego wniosku – kluczowe znaczenie mają dane rzeczywiste oraz aktualna ocena relacji korzyści zdrowotnych do kosztów i wpływu na budżet płatnika publicznego.

Z perspektywy Komisji Ekonomicznej postępowanie kontynuacyjne nie jest formalnym przedłużeniem wcześniejszej decyzji, lecz momentem ponownej oceny technologii w oparciu o doświadczenie systemowe. Kluczowe znaczenie ma zestawienie pierwotnych założeń – dotyczących populacji, udziału w rynku oraz wpływu na budżet – z danymi wynikającymi z rzeczywistej praktyki. Jednocześnie porównanie to nie może mieć charakteru mechanicznego, ponieważ w okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej dochodzi do szeregu zmian, które istotnie wpływają na obserwowane wyniki.

Tabela 40. Liczba wniosków tzw. „pierwszych kontynuacji”

Liczba wniosków tzw. „pierwszych kontynuacji”		
Nr wykazu	Apteka	PLiCh
77W od 1.01.2025 r.	0	7
78W od 1.04.2025 r.	2	12
79W od 1.07.2025 r.	8	19
80W od 1.10.2025 r.	1	16

Na etapie wniosku refundacyjnego wnioskodawcy zobowiązani byli do przedstawienia kompleksowych analiz, obejmujących m. in. prognozy populacji, założenia dotyczące udziału w rynku, przewidywane koszty terapii oraz oszacowania wpływu na budżet płatnika publicznego. Pierwsza kontynuacja stanowi zatem moment, w którym możliwe jest zestawienie tych założeń z danymi rzeczywistymi, wynikającymi z funkcjonowania technologii w systemie ochrony zdrowia. Należy jednak podkreślić, że choć formalnie postępowanie kontynuacyjne nie wymaga ponownego przedłożenia pełnego raportu oceny technologii medycznych, Komisja Ekonomiczna, przygotowując się do negocjacji dokonuje pogłębionej analizy dostępnych danych. Sięga zarówno do dokumentacji historycznej (w tym Analiz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, rekomendacji Prezesa AOTMiT oraz opinii Rady Przejrzystości) jak i do aktualnych informacji dotyczących funkcjonowania produktu w systemie ochrony zdrowia. W praktyce oznacza to konieczność odtworzenia pełnego cyklu życia technologii – od momentu jej wprowadzenia do refundacji poprzez zmiany w sposobie finansowania aż po aktualną sytuację rynkową. Zestawienie wyników analiz z danymi rzeczywistymi jest procesem koniecznym, ale jednocześnie obarczonym istotnymi ograniczeniami interpretacyjnymi. Wynika to z faktu, że w okresie pomiędzy wydaniem pierwszej decyzji refundacyjnej a jej odnowieniem dochodzi do szeregu zmian, które w sposób istotny wpływają na obserwowane wyniki. Dotyczy to w szczególności technologii finansowanych w ramach programów lekowych, gdzie modyfikacjom ulega zarówno zakres wskazań, jak i struktura samego programu. W praktyce często dochodzi do rozszerzenia populacji kwalifikowanej do leczenia, wprowadzania nowych technologii

konkurencyjnych w kolejnych liniach leczenia, a także zmian organizacyjnych, takich jak przenoszenie terapii pomiędzy różnymi formami finansowania (np. z programu lekowego do katalogu chemioterapii). Dodatkowym czynnikiem utrudniającym bezpośrednie porównanie założeń z analiz HTA z rzeczywistą praktyką jest opóźnienie wdrożenia programów lekowych. W wielu przypadkach pomiędzy formalnym objęciem refundacją a faktycznym rozpoczęciem leczenia pacjentów upływa znaczący okres, wynikający ze względów organizacyjnych systemu refundacyjnego leżących po stronie NFZ oraz realizatorów programów lekowych. Również tempo włączania pacjentów do terapii bywa często niższe niż zakładano w analizach, co powoduje, że dla części wniosków refundacyjnych w dwuletnim okresie obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej nie dochodzi do pełnej realizacji prognozowanych efektów klinicznych i budżetowych. Istotne znaczenie mają także zmiany zachodzące w otoczeniu rynkowym. Wprowadzenie nowych technologii, pojawienie się odpowiedników terapeutycznych, zmiany cen w innych krajach czy decyzje polityczne podejmowane w innych rejonach świata wpływają zarówno na dynamikę rynku, jak i na realny poziom wykorzystania danej technologii. W konsekwencji obserwowane dane dotyczące liczby pacjentów, struktury leczenia czy kosztów refundacji są wynikiem złożonej interakcji wielu czynników, a nie wyłącznie odzwierciedleniem pierwotnych założeń przedstawionych przez wnioskodawcę. W tym kontekście szczególnego znaczenia nabiera analiza rozbieżności pomiędzy prognozami a rzeczywistym wykorzystaniem technologii. Niedoścignienie populacji prowadzi do przekroczenia planowanych wydatków i wymusza zastosowanie mechanizmów ograniczających ryzyko finansowe, takich jak renegocjacja ceny efektywnej lub wprowadzenie instrumentów zabezpieczających budżet płatnika. Z kolei przeszacowanie liczby pacjentów rodzi pytania nie tylko o trafność przyjętych założeń, lecz również o dostępność terapii, efektywność jej wdrożenia oraz rzeczywistą wartość kliniczną w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej. Jako przykłady wskazać można np. lek Keytruda (pembrolizumab), dla którego populacja w programie lekowym B.9.FM została przekroczona ponad trzykrotnie, a z drugiej strony lek Evenity (romosozumab) w programie lekowym B.160., który w pierwszym roku refundacji nie osiągnął 25% populacji co przełożyło się na niższe wydatki na ten lek w stosunku do założeń przedstawionych we wniosku refundacyjnym.

W 2025 roku proces pierwszego odnowienia decyzji refundacyjnych objął łącznie 65 technologii – w tym 11 leków finansowanych w ramach listy aptecznej oraz 54 w programach lekowych. Skala tych postępowań potwierdza, że etap kontynuacji refundacji stanowi istotny element cyklu życia technologii w systemie ochrony zdrowia i wymaga odrębnego, pogłębionego podejścia analitycznego.

Doświadczenia Komisji Ekonomicznej wskazują jednoznacznie, że pierwsze odnowienie nie ma charakteru formalnego przedłużenia wcześniejszej decyzji. Jest to moment ponownej oceny technologii w oparciu o dane rzeczywiste, w którym pierwotne założenia – dotyczące wielkości populacji, i wpływu na budżet płatnika – konfrontowane są z praktyką funkcjonowania systemu. Jednocześnie porównanie to nie może być prowadzone w sposób uproszczony, ponieważ obserwowane wyniki są efektem licznych zmian zachodzących w czasie obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Proces ten wymaga uwzględnienia szerokiego kontekstu – zarówno zmian w samych programach lekowych i zakresie wskazań, jak i ewolucji rynku farmaceutycznego, w tym pojawiania się nowych technologii, zmian w strukturze konkurencji oraz uwarunkowań międzynarodowych. W konsekwencji negocjacje prowadzone w ramach pierwszej kontynuacji mają charakter złożony i wykraczają poza ocenę pojedynczego produktu, obejmując całe otoczenie terapeutyczne.

Pierwsza kontynuacja staje się tym samym momentem przejścia od modelu opartego na prognozach do modelu opartego na doświadczeniu. Umożliwia nie tylko weryfikację wcześniejszych założeń, lecz także dostosowanie warunków finansowania do rzeczywistych potrzeb systemu. Jednocześnie pokazuje ograniczenia analiz przedrefundacyjnych, które – niezależnie od ich zaawansowania – nie są w stanie w pełni przewidzieć dynamiki zmian zachodzących w praktyce klinicznej i organizacyjnej.

W tym kontekście istotnego znaczenia nabiera również podejście wnioskodawców. Od podmiotów

odpowiedzialnych oczekuje się nie tylko odtworzenia pierwotnych założeń, lecz przede wszystkim przeprowadzenia pogłębionych analiz opartych na danych rzeczywistych, obejmujących m.in. liczebność populacji, tempo włączania pacjentów do terapii, rzeczywiste koszty leczenia oraz wpływ zmian w otoczeniu terapeutycznym na wykorzystanie technologii. Dojrzałość tych analiz ma bezpośredni wpływ na jakość procesu negocjacyjnego.

Jednocześnie istotnym ograniczeniem dla obu stron tego procesu (KE oraz Wnioskodawcy) pozostaje dostępność danych z rzeczywistej praktyki klinicznej, w tym danych pochodzących z systemu monitorowania programów lekowych (SMPT). Dane te mają kluczowe znaczenie dla rzetelnej oceny technologii na etapie kontynuacji refundacji, jednak ich dostępność – zarówno dla wnioskodawców, jak i dla Komisji Ekonomicznej – jest ograniczona. Jednocześnie należy podkreślić, że ograniczona dostępność danych z rzeczywistej praktyki klinicznej nie wynika co do zasady z formalnego braku dostępu do systemów informacyjnych, lecz z jakości i kompletności raportowania. W szczególności dane pochodzące z systemu monitorowania programów lekowych (SMPT) są często niepełne lub wprowadzane z opóźnieniem, co ogranicza ich przydatność analityczną. Z perspektywy Komisji Ekonomicznej problem ten ma więc charakter nie tyle systemowy, ile operacyjny i wiąże się z nierównomiernym oraz niewystarczającym wypełnianiem rejestrów przez świadczeniodawców. W konsekwencji proces oceny musi często opierać się na danych pośrednich lub niepełnych, co zwiększa poziom niepewności i wymaga większej ostrożności interpretacyjnej.

W efekcie pierwsza kontynuacja decyzji refundacyjnej staje się nie tylko momentem weryfikacji wcześniejszych decyzji, lecz także testem zdolności systemu do uczenia się na podstawie doświadczenia. Wymaga ona elastycznego podejścia zarówno ze strony Komisji Ekonomicznej, jak i wnioskodawców, a także gotowości do dostosowywania warunków refundacji do zmieniającej się rzeczywistości klinicznej, organizacyjnej i rynkowej.

INSTRUMENTY DZIELENIA RYZYKA – PRAWDZIWY POTENCJAŁ NEGOCJACJI CENOWYCH W POLSCE

Jednym z najważniejszych zadań Komisji Ekonomicznej jest prowadzenie negocjacji dotyczących instrumentów dzielenia ryzyka. Są to poufne mechanizmy finansowe uzgadniane z producentami leków, które realnie wpływają na efektywną cenę technologii lekowej w systemie refundacyjnym, którą ponosi płatnik publiczny.

Główną korzyścią wynikającą z zastosowania tych rozwiązań jest możliwość skutecznego kontrolowania wydatków publicznych związanych z refundacją kosztownych terapii. Dzięki instrumentom dzielenia ryzyka Narodowy Fundusz Zdrowia może pokrywać koszty nowych leków bez obaw o nadmierne obciążenie budżetu – jeśli zostaną przekroczone określone progi kosztowe lub leczenie okaże się nieskuteczne, producent musi zwrócić część poniesionych nakładów. Wprowadzenie tych mechanizmów chroni zatem budżet NFZ i stabilizuje system refundacyjny, zapewniając większą przewidywalność wydatków.

Ponadto instrumenty dzielenia ryzyka umożliwiają szerszy dostęp pacjentów do nowoczesnych terapii, które bez dodatkowych rabatów czy warunków finansowych mogłyby nie zostać objęte refundacją. W rezultacie zwiększyła się liczba finansowanych terapii, co bezpośrednio wynika z zastosowania tych mechanizmów w procesie refundacyjnym. Dzięki nim możliwe jest finansowanie innowacyjnych technologii medycznych w Polsce przy zachowaniu akceptowalnego poziomu kosztów dla płatnika publicznego.

Umowy poufne zawierające rabaty cenowe sprawiają, że producent może zgodzić się na niższą efektywną cenę leku dla Polski, nie obniżając oficjalnej ceny urzędowej. Jest to istotne w kontekście międzynarodowej polityki cenowej firm farmaceutycznych. Polska – podobnie jak wiele krajów regionu – często podlega mechanizmom referencyjnej ceny leku w Europie, gdzie inne państwa porównują i wykorzystują publicznie znane ceny. Dzięki zachowaniu wyższej ceny katalogowej (przy jednoczesnym obniżeniu realnych wydatków poprzez rabaty) producenci nie obawiają się, że zniżka przyznana polskiemu płatnikowi obniży ceny w innych krajach. To zwiększa skłonność firm do oferowania korzystnych warunków Polsce. W rezultacie instrumenty dzielenia ryzyka tworzą sytuację „win-win”: pacjenci otrzymują lek, płatnik płaci mniej niż sugerowałaby oficjalna cena, a firma utrzymuje stabilność globalnej polityki cenowej.

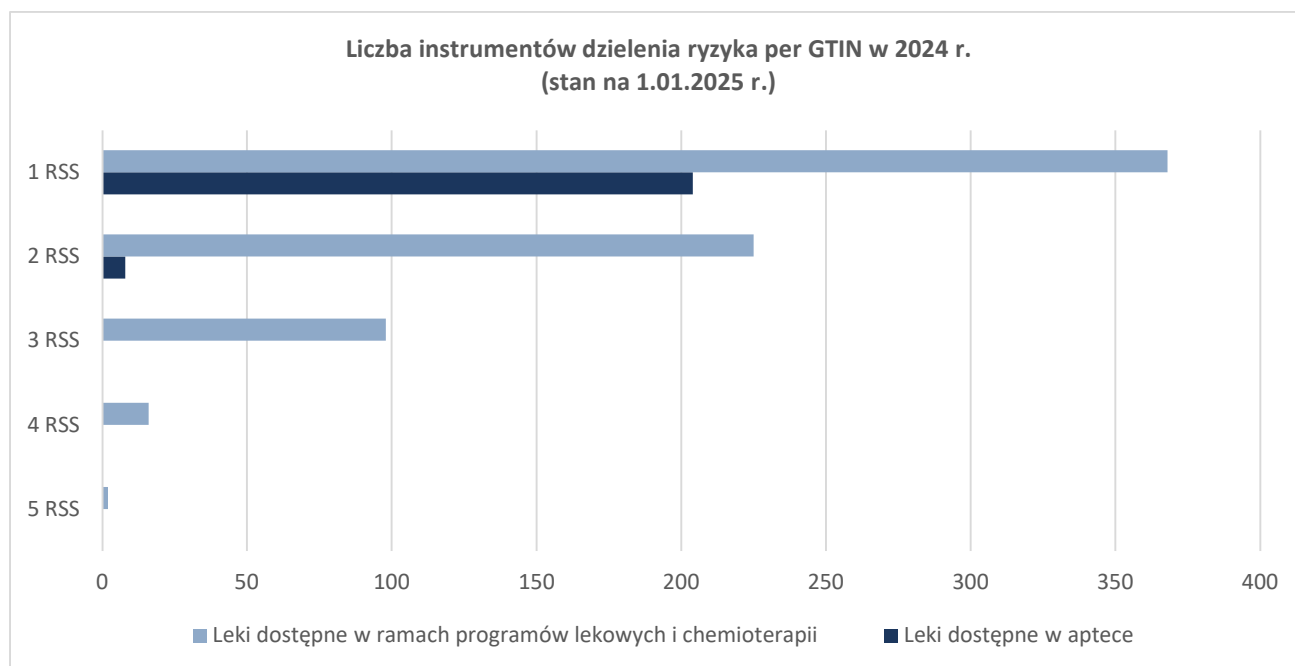
Obowiązujące regulacje umożliwiają zawieranie umów podziału dzielenia ryzyka między podmiotem odpowiedzialnym a Ministrem Zdrowia wymieniając ich kilka podstawowych rodzajów na poziomie ustawy o refundacji, które mogą dotyczyć:

- 1) uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- 2) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego;
- 3) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym;
- 4) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 5) ustalenia zasad realizacji dostaw i ich rozliczeń dotyczących leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stosowanych w ramach programu lekowego lub leków stosowanych w ramach chemioterapii;
- 6) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.

Jednocześnie, przepisy nie regulują ilości, rodzaju, samej konstrukcji czy połączeń poszczególnych instrumentów dzielenia ryzyka w zakresie poszczególnej technologii lekowej. Taki stan daje znaczą swobodę w kreowaniu propozycji instrumentów dzielenia ryzyka, zarówno po stronie podmiotów odpowiedzialnych, jak również Komisji Ekonomicznej czy Ministra Zdrowia. Ponadto, dodany w ramach ostatniej nowelizacji ustawy refundacyjnej art. 11 ust. 5a stanowiący, iż w przypadku, gdy decyzja administracyjna o objęciu refundacją zawiera instrument dzielenia ryzyka, może on być rozliczany w sposób określony w tym instrumencie, nawet jeżeli decyzja ta wygasła albo została uchylona, umożliwia objęcie szerszej perspektywy czasu, tj. wykraczającej poza okres obowiązywania danej decyzji.

Na dzień 1 stycznia 2025 roku 17% produktów handlowych objętych obwieszczeniem refundacyjnym Ministra Zdrowia zawierało mechanizmy dzielenia ryzyka (RSS). Zdecydowana większość tych przypadków (62%) obejmowała pojedynczy instrument RSS, przy czym w programach lekowych i katalogu chemioterapii odsetek ten wynosił prawie 64% przy 1112 indywidualnych kodach GTIN, natomiast w przypadku leków dostępnych w aptekach jedynie niespełna 5% przy 4256 indywidualnych kodach GTIN.

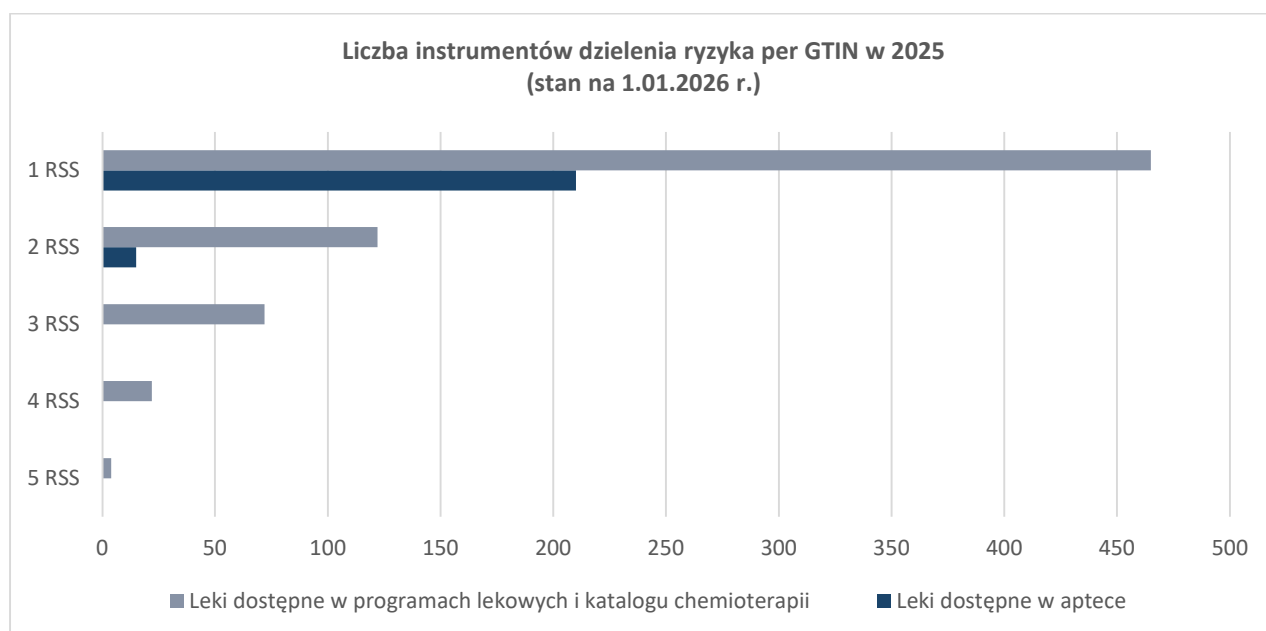
Rysunek 43. Liczba instrumentów dzielenia ryzyka per GTIN w 2024 r. (stan na 1.01.2025 r.)



W 2025 roku – uwzględniając pełny dorobek roku 2025, tj. stan na obwieszczenie obowiązujące od 1 stycznia 2026 r. - odsetek refundowanych produktów objętych mechanizmami dzielenia ryzyka spadł o niecały 1% w stosunku do uprzedniego okresu rocznego. Liczba zawartych porozumień nie zmieniła się drastycznie, a wręcz można stwierdzić, iż utrzymała się na analogicznym poziomie, natomiast wzrost liczby GTIN spowodował zmniejszenie procentowej wartości względnej.

Natomiast w kategorii leków dostępnych w aptekach, odsetek produktów objętych RSS utrzymał się na poziomie około 5%, co sugeruje, że mechanizmy dzielenia ryzyka pozostają głównie stosowane w obszarze leków wysokokosztowych, wymagających bardziej precyzyjnych strategii zarządzania finansami publicznymi.

Rysunek 44. Liczba instrumentów dzielenia ryzyka per GTIN w 2025 (stan na 1.01.2026 r.)



Analiza wskazuje na dominację mniej skomplikowanych umów, bowiem na dzień 1 stycznia 2026 r. prawie 75% produktów zawierających RSS posiadało tylko jeden rodzaj porozumienia finansowego, tym samym tylko co czwarta decyzja zawierająca poufne porozumienia zawierała RSS złożony z co najmniej dwóch różnych

mechanizmów. Można więc powiedzieć, że utrzymała się zależność co do wdrażania bardziej rozbudowanych, skomplikowanych i złożonych mechanizmów szczególnie w przypadku produktów dostępnych w ramach programów lekowych i chemioterapii, co wynika z naturalnej potrzeby optymalizacji wydatków publicznych w sektorze generującym największe obciążenie całkowitego budżetu na refundację. W skrajnych przypadkach decyzje refundacyjne zawierały nawet do 5 różnych instrumentów dzielenia ryzyka, co świadczy o coraz bardziej złożonym charakterze negocjacji cenowych.

Uwzględniając powyższe podkreślenia wymaga fakt zachowania tych samych trendów w zakresie stosowanych oraz ostatecznie zawieranych instrumentów dzielenia ryzyka, bowiem w dalszym ciągu w przypadku produktów aptecznych są to incydentalne sytuacje, jednocześnie w przypadku produktów finansowanych w ramach programów czy katalogu chemioterapii, zawieranie instrumentów dzielenia ryzyka jest na porządku dziennym. Wartości względne i bezwzględne z uwzględnieniem kategorii dostępności, również nie różnią się w sposób istotny pomiędzy rokiem 2024, a 2025. Ostatni rok nie wyznaczył nowych trendów w analizowanej materii.

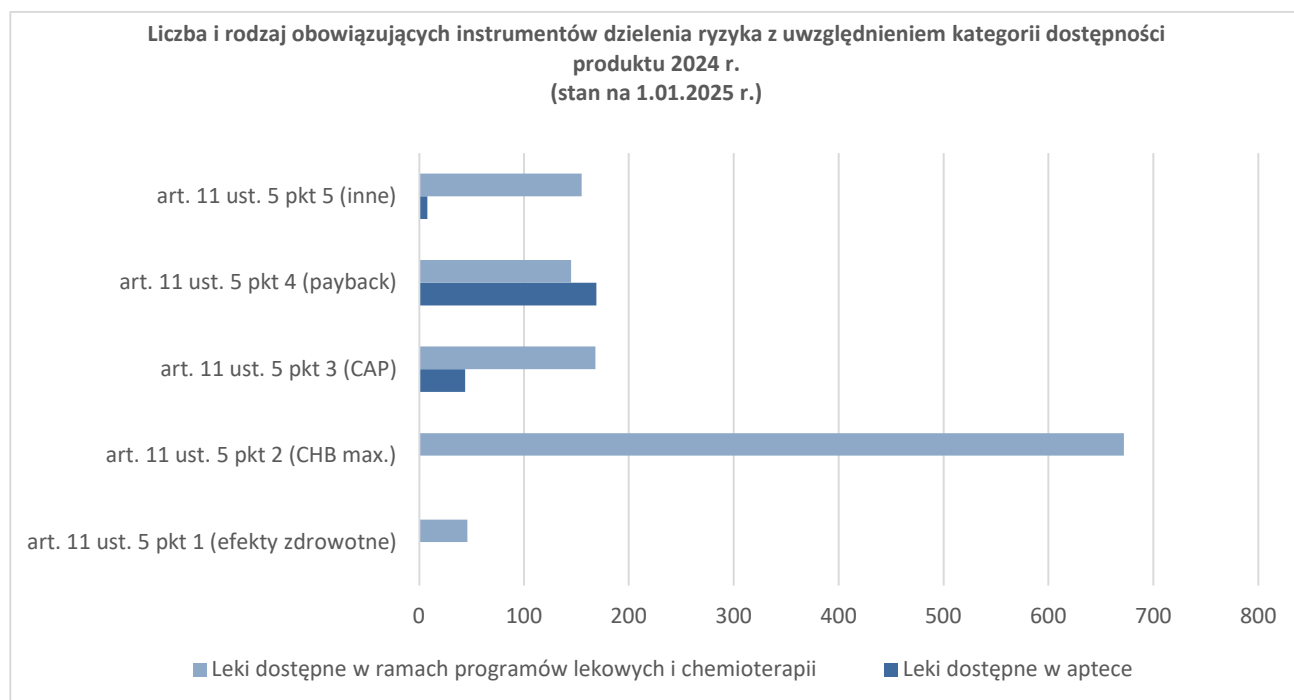
Tabela 41. Zawieranie instrumentów dzielenia ryzyka

Obwieszczenie	1.01.2025		1.01.2026	
Kategoria dostępności	Apteka	PLiCH	Apteka	PLiCH
GTIN z RSS	212	709	225	685
Suma indywidualnych GTIN z RSS	921		910	
GTIN w ramach obwieszczenia	4256	1112	4315	1243
SUMA GTIN obwieszczenie	5368		5558	
% GTIN z RSS vs GTIN w kategorii	4,98%	63,76%	5,21%	55,11%
% GTIN z RSS vs GTIN w obwieszczeniu	3,95%	13,21%	4,05%	12,32%
% GTIN z RSS total vs GTIN obwieszczenie	17,16%		16,37%	

Perspektywa jakościowej analizy zawieranych instrumentów dzielenia ryzyka ujawnia, które rodzaje poufnych umów są najczęściej zawierane pomiędzy podmiotami odpowiedzialnymi, a Ministrem Zdrowia. W 2024 roku – uwzględniając pełny dorobek roku 2024, tj. stan na obwieszczenie obowiązujące od 1 stycznia 2025 r. – obowiązywało nieznacznie ponad 1,4 tysiąca instrumentów dzielenia ryzyka we wszystkich kanałach dostępności. Analogicznie jak w latach poprzednich, najczęściej stosowanym mechanizmem dzielenia ryzyka dla produktów dostępnych w aptekach był zwrot określonej kwoty za każde refundowane opakowanie (tzw. payback), który stanowił ok. 77% wszystkich instrumentów RSS w tej kategorii. Z uwagi na specyfikę dostępności aptecznej rozumianą w niniejszym kontekście jako: partycypacja pacjenta w kosztach terapii zależnie od odpłatności, sztywny charakter cen, brak przetargowej konkurencyjności cenowej, funkcjonowanie marży detalicznej, inne zasady ustalania limitu finansowania w grupach limitowych, szerokie zastosowanie payback’ów nie zaskakuje, bowiem stanowi prosty instrument, który nie jest problematyczny pod względem rozliczalności oraz weryfikowalności. Natomiast koszt leków innowacyjnych stosowanych w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapii, najczęściej redukowany był poprzez ustalenie maksymalnej ceny hurtowej brutto (tzw. CHB maksymalnej dla świadczeniodawcy). Ten mechanizm odpowiadał za 56% wszystkich rodzajów RSS obowiązujących w 2024 r. w kategorii programy lekowe i chemioterapia.

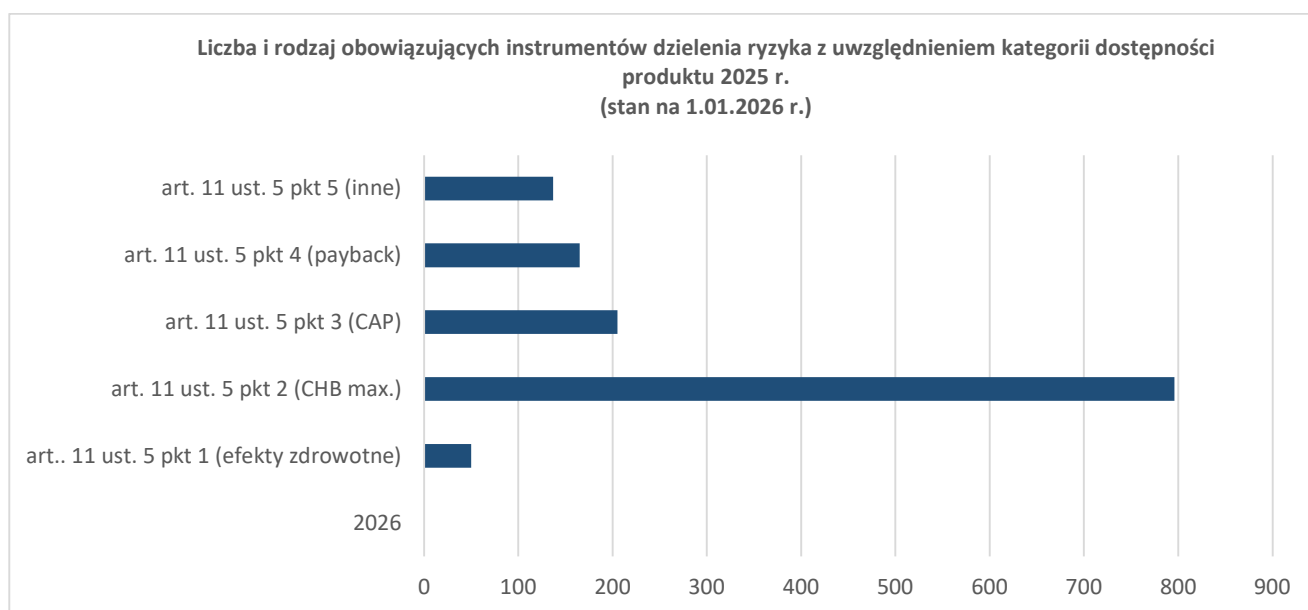
Rysunek 45. Liczba i rodzaj obowiązujących instrumentów dzielenia ryzyka z uwzględnieniem kategorii dostępności produktu 2024 r.

(stan na 1.01.2025 r.)



W roku kalendarzowym będącym podstawą niniejszego sprawozdania Komisji Ekonomicznej jednostkowa liczba wszystkich obowiązujących instrumentów dzielenia ryzyka była większa – 1595 różnych RSS. Jakościowy udział poszczególnych rodzajów RSS w danej kategorii nie uległ istotnym zmianom. Trend z lat ubiegłych został zachowany, bowiem najczęściej stosowanym w roku 2025 instrumentem w aptece były zwroty od zrefundowanych opakowań (77%), a w programach i chemioterapii była poufna maksymalna cena hurtowa brutto dla świadczeniodawców (59%). Szczegółowa analiz wykazała, że w roku 2025 zawarto więcej porozumień o charakterze CAP’ów w stosunku do roku uprzedniego (15,15% vs 14,17%), jednocześnie odnotowano mniejszą ilość instrumentów „innych”, nie skategoryzowanych do żadnej z czterech podstawowych grup, tj. kliniczny, CHB max, payback czy CAP.

Rysunek 46. Liczba i rodzaj obowiązujących instrumentów dzielenia ryzyka z uwzględnieniem kategorii dostępności produktu 2025 r.
(stan na 1.01.2026 r.)



Komisja Ekonomiczna już w poprzednim raporcie podkreślała istotność wzmocnienia znaczenia i częstotliwości zawierania jednego z mechanizmów podziału ryzyka polegającego na zobowiązaniu do maksymalnych wydatków płatnika publicznego w zakresie określonej technologii, tzw. CAP podczas przeprowadzanych negocjacji cenowych lub wprowadzenia zmian legislacyjnych gwarantujących obligatoryjność jego stosowania. Konsekwentnie, w roku 2025 – co już wyżej wskazano – zawartych zostało więcej porozumień limitujących maksymalne wydatki płatnika zarówno w ujęciu nominalnym (44 vs 46 apteka oraz 168 vs 205 PLiCH) jak i procentowym stosunku do wszystkich instrumentów w przypadku programów lekowych i chemioterapii (14,17% vs 15,15%).

Nowym rozwiązaniem wypracowanym w nowelizacji ustawy o refundacji jest zniesienie obowiązku sporządzania analizy weryfikacyjnej Agencji i obowiązek wprowadzenia obowiązkowych CAP-ów dla każdej nowej terapii w umowie finansowej z firmą farmaceutyczną. Procedura miałaby dotyczyć tylko leków innowacyjnych objętych ochroną (okres wyłączności rynkowej lub ochroną wynikającą z patentów lub dodatkowego świadectwa) i wyłącznie w całym zakresie zarejestrowanych wskazań. Wnioskodawca zobligowany byłby do ustalenia CAP w 1 decyzji na kwotę 10 mln zł w pierwszym roku, a w drugim roku na kwotę 12,5 mln zł i istniałby obowiązek utrzymania CAP przez okres 4 lata od dnia wydania 1 decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku. Powyższa zmiana ma na celu przyspieszenie dostępu do innowacyjnych terapii dla pacjentów, przy jednoczesnej kontroli wydatków poprzez zabezpieczenie budżetu płatnika. Jednocześnie ograniczenie obciążeń administracyjnych związanych z procesem refundacyjnym może stanowić zachętę do obejmowania refundacją również terapii o mniejszym potencjale rynkowym, w szczególności przeznaczonych dla niewielkich populacji pacjentów. W przypadku takich technologii wysokie koszty związane z przygotowaniem i prowadzeniem postępowania refundacyjnego, przy relatywnie niskiej oczekiwanej rentowności terapii, obecnie w niektórych przypadkach mogą stanowić istotną barierę dla złożenia wniosku o objęcie refundacją.

Tabela 42. Porównanie RSS obowiązujących w aptece na 1 stycznia 2025 r. oraz 2026 r.

1.01.2025			1.01.2026			1.01.2025 vs 1.01.2026	
Rodzaj RSS	Liczba danego rodzaju RSS	% w stosunku do całkowitej liczby RSS w apteka	Rodzaj RSS	Liczba danego rodzaju RSS	% w stosunku do całkowitej liczby RSS w apteka	Perspektywa bezwzględna	Perspektywa procentowa
art. 11 ust. 5 pkt 1 (efekty zdrowotne)	0	0,00%	art. 11 ust. 5 pkt 1 (efekty zdrowotne)	0	0,00%	0	0,00%
art. 11 ust. 5 pkt 2 (CHB max.)	1	0,45%	art. 11 ust. 5 pkt 2 (CHB max.)	1	0,41%	0	0,00%
art. 11 ust. 5 pkt 3 (CAP)	44	19,82%	art. 11 ust. 5 pkt 3 (CAP)	46	19,01%	2	4,55%
art. 11 ust. 5 pkt 4 (payback)	169	76,13%	art. 11 ust. 5 pkt 4 (payback)	187	77,27%	18	10,65%
art. 11 ust. 5 pkt 5 (inne)	8	3,60%	art. 11 ust. 5 pkt 5 (inne)	8	3,31%	0	0,00%
Suma	222	100,00%	Suma	242	100,00%		

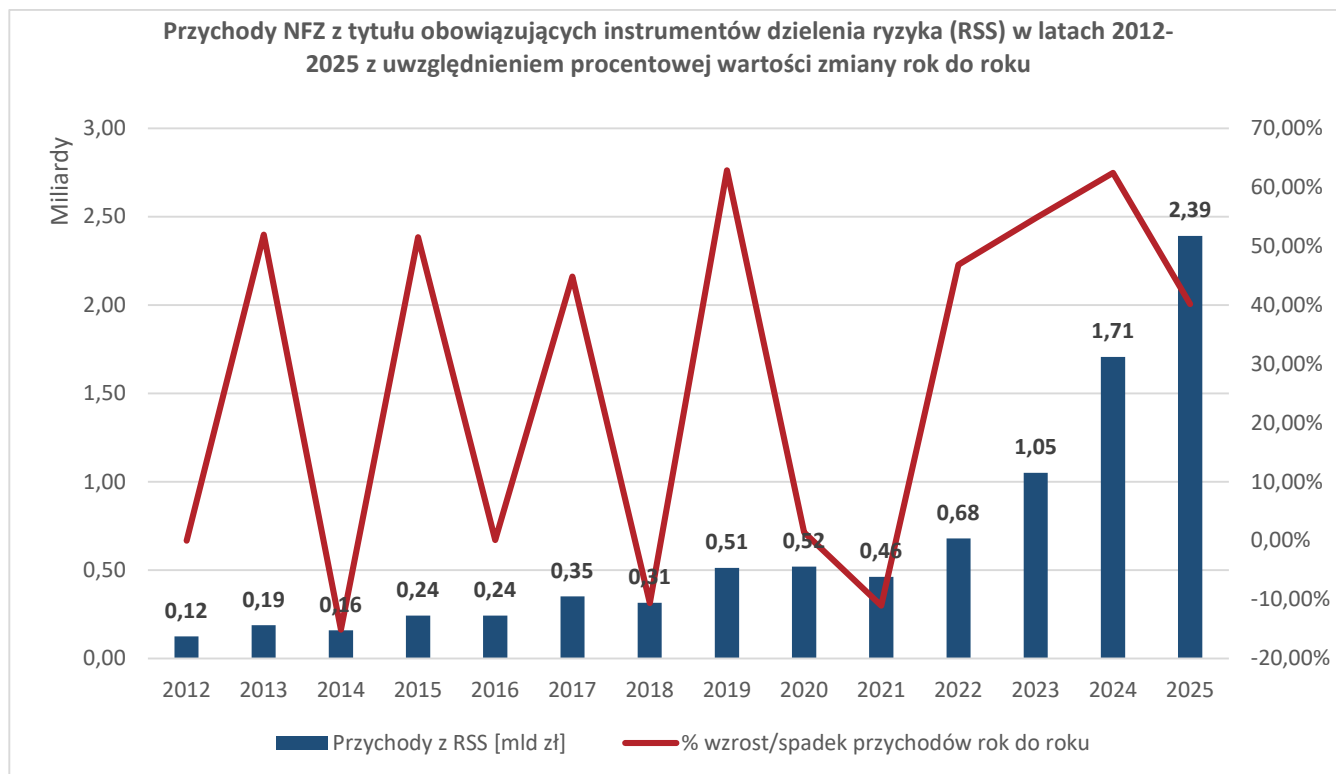
Tabela 43. Porównanie RSS obowiązujących w PLiCH na 1 stycznia 2025 r. oraz 2026 r.

1.01.2025			1.01.2026			1.01.2025 vs 1.01.2026	
Rodzaj RSS	Liczba danego rodzaju RSS	% w stosunku do całkowitej liczby RSS w PLiCH	Rodzaj RSS	Liczba danego rodzaju RSS	% w stosunku do całkowitej liczby RSS w PLiCH	Perspektywa bezwzględna	Perspektywa procentowa
art. 11 ust. 5 pkt 1 (efekty zdrowotne)	46	3,88%	art. 11 ust. 5 pkt 1 (efekty zdrowotne)	50	3,70%	4	8,70%
art. 11 ust. 5 pkt 2 (CHB max.)	672	56,66%	art. 11 ust. 5 pkt 2 (CHB max.)	796	58,83%	124	18,45%
art. 11 ust. 5 pkt 3 (CAP)	168	14,17%	art. 11 ust. 5 pkt 3 (CAP)	205	15,15%	37	22,02%
art. 11 ust. 5 pkt 4 (payback)	145	12,23%	art. 11 ust. 5 pkt 4 (payback)	165	12,20%	20	13,79%
art. 11 ust. 5 pkt 5 (inne)	155	13,07%	art. 11 ust. 5 pkt 5 (inne)	137	10,13%	-18	-11,61%
Suma	1186	100,00%	Suma	1353	100,00%		

Szacowania wpływu na budżet nowych technologii są wskazywane przez podmioty odpowiedzialne na okres 2 lat od wprowadzenia jej do polskiego systemu refundacyjnego. Co więcej, doświadczenia Komisji Ekonomicznej pokazują, że krótki horyzont czasowy nie stanowi jedynej niepewności co do długoterminowych skutków finansowych spowodowanych podjęciem pozytywnej decyzji przez Ministra Zdrowia, bowiem wielokrotnie analizy Komisji wykazywały znaczące niedoszacowania ekonomicznych wyników będących podstawą podejmowanych decyzji. W takich sytuacjach, swego rodzaju bezpiecznik stanowią właśnie porozumienia dotyczące maksymalnego limitu finansowego/ilościowego/liczby pacjentów/liczby cykli leczenia/kosztu per pacjent, które niezależnie od skali ograniczeń analiz HTA definiują maksymalny wydatek płatnika publicznego.

Prawdziwy efekt negocjacji cenowych przeprowadzanych przez Komisję Ekonomiczną ma swoje odzwierciedlenie pod postacią przychodów z instrumentów dzielenia ryzyka wpływających do budżetu płatnika publicznego. Ostatnie dwa lata charakteryzowały się wysokimi przychodami z tytułu RSS – rok 2024 ponad 1,7 miliarda zł, rok 2025 rekordowe prawie 2,4 miliarda złotych. Tym samym, w ciągu ostatnich dwóch lat przychód z zawartych instrumentów dzielenia ryzyka był większy niż w poprzedzającym je okresie 7 letnim, tj. 2017-2023. W roku ubiegłym odnotowano wzrost rok do roku o 62%, jednocześnie wzrost w 2025 w stosunku do 2024 wynosi 40%. Warto również zauważyć, iż w roku 2025 przychody wygenerowane z RSS są znaczące również w kontekście wydatków całkowitych na CBnR. W związku z tym można stwierdzić, iż działalność negocjacyjna Komisji Ekonomicznej oraz Ministra Zdrowia w ramach art. 18a ustawy o refundacji, przyczyniła się do wygenerowania środków na poziomie 2,4 mld zł, zasilających pulę środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych, która pośrednio definiuje potencjalną wysokość co rok ustalanego budżetu na refundację umożliwiającego implementowanie nowych technologii terapeutycznych do systemu.

Rysunek 47. Przychody NFZ z tytułu obowiązujących instrumentów dzielenia ryzyka (RSS) w latach 2012-2025 z uwzględnieniem



ŻONGLERKA PATENTOWA – WYŁĄCZNOŚĆ RYNKOWA, OCHRONA PATENTOWA I DODATKOWE ŚWIADECTWO OCHRONNE W PRAKTYCE KOMISJI EKONOMICZNEJ

Zgodnie z art. 11 ust. 3a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych decyzje refundacyjne wydaje się na okres ustalony w ustawie, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej lub ochrony wynikającej z patentu, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze. Choć wyłączność rynkowa, ochrona patentowa oraz ochrona wynikająca z dodatkowego świadectwa ochronnego nie zostały *expressis verbis* wskazane w art. 19 ust. 2 ustawy o refundacji jako kryteria prowadzenia negocjacji, w praktyce Komisji Ekonomicznej instytucje te odgrywają istotną rolę przy kształtowaniu oczekiwań dotyczących warunków finansowych refundacji. Ich znaczenie nie polega zatem na formalnym zakwalifikowaniu do ustawowego katalogu przesłanek negocjacyjnych, lecz na faktycznym oddziaływaniu na ocenę pozycji rynkowej produktu, przewidywanego horyzontu jego ochrony oraz perspektywy przyszłej erozji cenowej.

Wyłączność rynkowa została wprowadzona do prawa Unii Europejskiej Dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136, str. 34). Wyłączność rynkowa przysługująca leкови referencyjnemu (oryginalnemu) oznacza, zgodnie z art. 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), że niezależnie od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lek generyczny nie może zostać wprowadzony do obrotu przez okres 10 lat od dnia dopuszczenia do obrotu leku referencyjnego. Okres ten może zostać wydłużony maksymalnie o 12

miesiący, jeżeli podmiot odpowiedzialny w ciągu pierwszych 8 lat uzyska decyzję o dodaniu nowego wskazania albo nowych wskazań wykazujących znaczącą korzyść kliniczną. Wyłącznieść rynkowa stanowi zatem mechanizm ochronny o charakterze regulacyjnym, odrębny od klasycznych instrumentów prawa własności przemysłowej, jednak z ekonomicznego punktu widzenia wywołujący zbliżone skutki, polegające na czasowym ograniczeniu konkurencji. Okres wyłączności to zatem czas w jakim nie mogą być dopuszczane do obrotu odpowiedniki leku referencyjnego, zatem leki mające taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i których biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności. Okres wyłączności służy ochronie przed konkurencją i zapewnia producentowi czerpanie odpowiednio wysokich zysków ze sprzedaży leku.

Ochrona patentowa produktów leczniczych wynika natomiast z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1170). Zgodnie z art. 63 ust. 1 tej ustawy podmiot, który uzyska patent na wynalazek, nabywa prawo do wyłącznego korzystania z niego w sposób zarobkowy lub zawodowy na całym obszarze Rzeczypospolitej Polskiej. W odniesieniu do produktów leczniczych ochrona patentowa wykazuje jednak istotną specyfikę. Wynika ona przede wszystkim z charakteru samego produktu leczniczego, długiego cyklu badawczo-rozwojowego, wieloetapowego procesu rejestracyjnego oraz możliwości i inwencji w konstruowaniu ochrony wokół różnych elementów innowacji farmaceutycznej.

Jednym z podstawowych przedmiotów ochrony patentowej w sektorze farmaceutycznym jest nowa, nieistniejąca wcześniej substancja czynna (API), wyróżniająca się określoną budową chemiczną. Zakres możliwej ochrony nie ogranicza się jednak wyłącznie do samej substancji czynnej. Opatentowaniu mogą podlegać również nowe zastosowania terapeutyczne substancji czynnej, sposoby jej wytwarzania, nowe postacie farmaceutyczne, nowe sole, estry, formy polimorficzne, a także pojedyncze izomery optyczne wykorzystywane zamiast mieszaniny izomerów (racematu). W konsekwencji patent pełni nie tylko funkcję ochronną wobec konkretnego rozwiązania technicznego, lecz także wpływa na kształtowanie cyklu życia produktu leczniczego i na strategię jego obecności na rynku.

Zakres uprawnień przysługujących posiadaczowi patentu wobec osób trzecich określa art. 66 ust. 1 ustawy – Prawo własności przemysłowej. Uprawnienia te obejmują możliwość zakazania osobie trzeciej, niemającej zgody uprawnionego, korzystania z wynalazku w sposób zarobkowy lub zawodowy, w szczególności przez wytwarzanie, używanie, oferowanie, wprowadzanie do obrotu, przechowywanie, składowanie, eksportowanie lub importowanie produktów będących przedmiotem wynalazku. Ochrona ta rozciąga się również na stosowanie sposobu będącego przedmiotem wynalazku oraz na obrót produktami uzyskanymi bezpośrednio takim sposobem. W wymiarze ekonomicznym oznacza to możliwość skutecznego ograniczania wejścia konkurentów na rynek i utrzymywania uprzywilejowanej pozycji producenta leku innowacyjnego. Zgodnie z art. 24 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej patenty są udzielane na wynalazki, które są nowe, posiadają poziom wynalazczy i nadają się do przemysłowego stosowania. Czas trwania patentu wynosi 20 lat od daty dokonania zgłoszenia wynalazku w Urzędzie Patentowym. Ochrona patentowa produktów leczniczych wyróżnia się daleko idącą specyfiką w porównaniu z ochroną innych rodzajów wynalazków. Specyfika ta przejawia się głównie w istnieniu dodatkowych, odrębnych kategorii wynalazków, przewidzianych tylko dla produktów leczniczych, charakteryzujących się swoistymi kryteriami zdolności patentowej i szczególnym przedmiotowym zakresem ochrony patentowej.

Jak zostało już wskazane, patent nie tylko przyznaje właścicielowi prawa do produktu leczniczego objętego ochroną patentową, ale i wpływa na cykl życia produktów leczniczych. W cyklu tym można wyodrębnić trzy etapy:

- 1) etap badań i rozwoju, opatentowanie produktu leczniczego i wprowadzenie go na rynek,
- 2) okres pomiędzy wprowadzeniem leku innowacyjnego na rynek a utratą monopolu patentowego lub dodatkowego prawa ochronnego,

3) okres po utracie wyłączności, w którym odpowiedniki leku wprowadzane są na rynek przez producentów generycznych.

Szczególne znaczenie w obszarze produktów leczniczych ma dodatkowe świadectwo ochronne (SPC), uregulowane w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącym dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L nr 152, s. 1). Instytucja ta służy kompensacji czasu utraconego przez uprawnionego w związku z koniecznością przeprowadzenia długotrwałych badań i uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu. Dodatkowe świadectwo ochronne nie jest rozszerzeniem patentu. Jest to odrębne prawo własności intelektualnej chroniące dany lek zawierający opatentowany składnik aktywny. Celem SPC jest zatem przedłużenie ochrony w zakresie własności przemysłowej w odniesieniu do produktu leczniczego oraz zachęcanie do dalszego inwestowania w badania i rozwój.

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 469/2009, w granicach ochrony przyznanej patentem podstawowym ochrona wynikająca ze świadectwa rozciąga się jedynie na produkt objęty zezwoleniem na obrót odpowiadającym mu produktem leczniczym oraz na każde użycie tego produktu jako produktu leczniczego, które było dozwolone przed wygaśnięciem świadectwa. Dodatkowe prawo ochronne ma charakter odrębny od patentu, jednak pozostaje wobec niego akcesoryjne. Przysługuje wyłącznie uprawnionemu z patentu, a jego byt prawny jest ściśle związany z losem patentu podstawowego. Okres ochrony wynikającej z dodatkowego prawa ochronnego rozpoczyna się z chwilą wygaśnięcia ochrony patentowej. Zgodnie z art. 75⁷ ust. 3 ustawy – Prawo własności przemysłowej, w razie unieważnienia patentu podstawowego w całości udzielone dodatkowe prawo ochronne staje się nieważne z mocy prawa. Co więcej, unieważnienie patentu lub dodatkowego prawa ochronnego wywołuje skutek *ex tunc*, a więc prowadzi do przyjęcia, że prawa te nigdy nie powstały.

Znaczenie analizowanych instytucji prawnych należy oceniać również w szerszym kontekście ekonomiki rynku farmaceutycznego. Wieloletnia obserwacja tego rynku wskazuje bowiem na zasadniczą prawidłowość: wygaśnięcie ochrony patentowej prowadzi zazwyczaj do istotnego obniżenia kosztu substancji czynnej, a w konsekwencji do spadku kosztów farmakoterapii. Z tego względu polityka lekowa państw, w tym również państw wysoko rozwiniętych, opiera się w znacznym stopniu na wykorzystaniu w leczeniu finansowanym ze środków publicznych leków generycznych. Mechanizm ten pełni podstawową funkcję racjonalizacyjną w zakresie wydatków publicznych przeznaczanych na refundację.

W praktyce Komisji Ekonomicznej okresy ochronne wynikające z wyłączności rynkowej, patentu oraz – pośrednio – dodatkowego prawa ochronnego są uwzględniane przy ocenie warunków cenowych objęcia refundacją produktu leczniczego referencyjnego. Znaczenie mają tu zarówno zbliżająca się data ustawowej obniżki ceny produktu referencyjnego, jak i perspektywa przyszłej generyzacji oraz związanej z nią erozji cenowej w obrębie danej substancji czynnej. Okoliczności te nie determinują wprost poziomu ofert cenowych składanych przez Komisję Ekonomiczną, jednak niewątpliwie oddziałują na poziom elastyczności oczekiwań negocjacyjnych. W praktyce niejednokrotnie to właśnie zbliżający się moment obligatoryjnej obniżki ceny stanowi zasadniczy argument przywoływany przez wnioskodawcę na rzecz utrzymania refundacji na dotychczasowych warunkach.

Szczególne znaczenie okresy ochronne zyskują w postępowaniach dotyczących kontynuacji refundacji po wygaśnięciu jednego z okresów wskazanych w art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji. W takich przypadkach wpływ wyłączności rynkowej i ochrony patentowej na oczekiwania Komisji Ekonomicznej dotyczące warunków cenowych ma już charakter bezpośredni. Wynika to z konstrukcji art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji, zgodnie z którym w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydanej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może zostać określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji wydanej przed upływem tego okresu.

Istotne znaczenie dla praktyki negocjacyjnej miała nowelizacja ustawy o refundacji dokonana ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2023 r. poz. 1938), która doprecyzowała i uelastyczyła obowiązek obniżenia ceny przez dodanie art. 13 ust. 2a i 2b. W rezultacie ustawodawca dopuścił różne warianty realizacji obowiązku redukcji poziomu cenowego, także z wykorzystaniem instrumentów dzielenia ryzyka oraz kategorii ceny efektywnej. Zmiana ta nie zniosła jednak podstawowego założenia, zgodnie z którym wygaśnięcie ochrony skutkuje koniecznością odpowiedniego dostosowania warunków refundacyjnych do nowej rzeczywistości rynkowej.

Na tym tle w praktyce negocjacyjnej ujawniły się strategie wnioskodawców polegające na kwestionowaniu obowiązku obniżenia ceny przez powoływanie się na istnienie innych patentów, wcześniej nieujawnianych Ministrowi Zdrowia albo na przysługiwanie dodatkowego prawa ochronnego, z którego wywodzono dalsze trwanie „ochrony wynikającej z patentu”. Strategia ta była szczególnie widoczna w sprawach dotyczących tzw. wniosków kontynuacyjnych składanych po upływie jednego z okresów wymienionych w art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji.

Z perspektywy dogmatycznej argumentacja ta budzi poważne wątpliwości. O ile bowiem dodatkowe prawo ochronne pełni funkcję przedłużenia ochrony w sensie ekonomicznym i funkcjonalnym, o tyle pozostaje ono prawem odrębnym od patentu. Jeżeli zatem art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji odwołuje się do wygaśnięcia okresu „ochrony wynikającej z patentu”, zasadne staje się stanowisko, zgodnie z którym warunek ten zostaje spełniony z chwilą upływu okresu ochrony patentowej sensu stricto, nawet jeżeli dany patent stanowił podstawę udzielenia dodatkowego prawa ochronnego. Taka właśnie interpretacja znajduje odzwierciedlenie w praktyce Komisji Ekonomicznej.

Należy również zauważyć, że przedstawianie kolejnych patentów w celu uchylecia się od obowiązku obniżenia ceny wpisuje się niekiedy w szersze zjawisko określane jako tworzenie „gąszczy patentowych”. Polega ono na budowaniu wielowarstwowej struktury ochronnej wokół jednego produktu leczniczego przez zgłaszanie licznych wynalazków dotyczących różnych aspektów tego samego leku. Strategia ta, choć co do zasady dopuszczalna w granicach prawa własności przemysłowej, może prowadzić do utrudnienia wejścia na rynek konkurencji generycznej i tym samym do przedłużania wysokiego poziomu cen. W praktyce Komisji Ekonomicznej odnotowywano przypadki, w których właśnie tego rodzaju argumentacja prowadziła do braku porozumienia z wnioskodawcą co do warunków objęcia refundacją na kolejny okres.

Za szczególnie problematyczne należy uznać sytuacje, w których wnioskodawca powołuje się na istnienie patentu niewskazywanego w poprzednich postępowaniach, mimo że wcześniejsza decyzja refundacyjna została wydana na okres odpowiadający horyzontowi wynikającemu z art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji, a przyjęte w niej warunki cenowe uwzględniały perspektywę ustawowej obniżki w obecnie prowadzonym postępowaniu. W takich okolicznościach późniejsze odwoływanie się do nowych elementów ochrony prawnej może być oceniane jako działanie zmierzające przede wszystkim do zachowania dotychczasowej pozycji cenowej produktu, a nie do ochrony rzeczywiście nowego dobra prawnego.

W odniesieniu do leków generycznych analizowane instytucje ochronne zasadniczo nie mają bezpośredniego zastosowania. Nie oznacza to jednak, że pozostają one całkowicie irrelevantne dla praktyki negocjacyjnej. Przedmiotem negocjacji prowadzonych przez Komisję Ekonomiczną były bowiem również leki generyczne pozostające w sporze z właścicielem praw do leku oryginalnego czy to z powodu zarzucanego naruszenia praw własności przemysłowej, czy też w związku ze sporem co do ważności patentu. Sam fakt istnienia sporu nie przesądza jednak o kompetencji Komisji Ekonomicznej do rozstrzygania kwestii patentowych.

W tym miejscu należy wyraźnie podkreślić, że żaden przepis powszechnie obowiązującego prawa nie nakłada na Komisję Ekonomiczną obowiązku badania, czy i w jakim zakresie określony produkt leczniczy korzysta z ochrony

patentowej, ani nie przyznaje jej kompetencji do rozstrzygania takich kwestii jako elementu postępowania refundacyjnego. Zadaniem Komisji Ekonomicznej jest uczestnictwo w mechanizmie realizacji zadania publicznego polegającego na zapewnieniu świadczeniobiorcom dostępu do leków finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych, przy jednoczesnym uwzględnieniu możliwości finansowych płatnika publicznego i samych świadczeniobiorców. W tym sensie zasadniczym celem Komisji pozostaje kształtowanie takiego poziomu cen refundacyjnych, który będzie racjonalny z punktu widzenia finansów publicznych oraz dostępności terapii.

Podsumowując, wyłączność rynkowa, ochrona patentowa oraz dodatkowe świadectwo ochronne pełnią istotną funkcję w systemie obrotu produktami leczniczymi. Z jednej strony tworzą ekonomiczne i prawne warunki sprzyjające odzyskaniu nakładów poniesionych na opracowanie nowego leku, a tym samym wzmacniają bodźce do prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej. Z drugiej strony ich wygaśnięcie otwiera drogę do generyzacji, spadku cen i zwiększenia dostępności terapii dla szerszej grupy pacjentów. W praktyce Komisji Ekonomicznej instytucje te nie stanowią formalnych kryteriów negocjacyjnych, ale niewątpliwie współkształtują ramy ekonomiczne, w których prowadzone są negocjacje refundacyjne i podejmowane są rozstrzygnięcia dotyczące finansowania danego produktu leczniczego.

Zapowiedzią korzyści farmakoekonomicznych, wynikających z uwolnienia spod ochrony patentowej ważnych dla leczenia leków generujących wielkie (i rosnące) koszty dla systemu refundacji, jest lista tych spośród nich, dla których nastąpi wygaśnięcie ochrony do końca roku 2030. Należą do nich m.in.:

Leki tracące ochronę patentową do końca 2030 r.

45 substancji

Wygaśnięcie ochrony ważnych dla leczenia leków, które generują wysokie i rosnące koszty dla systemu refundacji, zapowiada korzyści farmakoekonomiczne.

1 Abemacyklib	16 Fedratynib	31 Onasemnogen abeparrowek
2 Alpelisib	17 Finerenon	32 Ozanimod
3 Asfotaza alfa	18 Folitropina delta	33 Patiromer
4 Atezolizumab	19 Guselkumab	34 Pembrolizumab
5 Barycytynib	20 Iksazomib	35 Polatuzumab wedotin
6 Brekspiprazol	21 Iksekizumab	36 Romosozumab
7 Briwaracetam	22 Isatuksymab	37 Rybocyklid
8 Brolucizumab	23 Iwakaftor	38 Siponimod
9 Brygatynib	24 Kapiwasertyb	39 Sofosbuvir, welpatasvir i woksylaprewir
10 Burosumab	25 Larotrektyinib	40 Somatogon
11 Caplacizumab	26 Lumakaftor	41 Tafasitamab
12 Cenobamat	27 Naldemedyna	42 Talazoparyb
13 Dupilumab	28 Niraparyb	43 Tezakaftor
14 Entrectynib	29 Niwolumab	44 Tezepelumab
15 Erenumab	30 Obinutuzumab	45 Tralokinumab

Wśród ww. należy wskazać na onkologicznych wysokokosztowych liderów refundacji, takich jak: atezolizumab, niraparyb, niwolumab, obinutuzumab, pembrolizumab, rybocyklib, a nawet terapię genową – onasemnogen abeparwówek, przeciwwirusowe składniki programu leczenia WZW typu C – sofosbuvir, welpatasvir i woksylaprewir, czy też niezwykle drogie terapie mukowiscydozy – iwakaftor, lumakaftor i tezakaftor. Skala oszczędności, jakie powinna przynieść generyzacja tylko tych wybranych cząsteczek może być liczona nie w milionach, nie w dziesiątkach ani setkach milionów, lecz w miliardach złotych.

PROJEKT FENIKS – CZYLI JAK I KIEDY ZAŁAMUJE SIĘ DOSTĘPNOŚĆ W OBRĘBIE GRUPY LIMITOWEJ

Feniks – mityczny ptak posiadający wyjątkową zdolność odradzania się z własnych popiołów po śmierci, przez co w kulturze stanowi symbol m.in. odrodzenia i regenerację. Tym samym symbolem nazwano projekt analityczny przeprowadzony przez Ministerstwo Zdrowia w roku 2025, którego celem było zmapowanie grup limitowych o największym ryzyku wystąpienia braków dostępności w stosunkowo niedługiej (miesięcznej bądź kilkunastomiesięcznej) perspektywie czasu.

Analizę ograniczono do grup limitowych w katalogu chemioterapii, bowiem tu zaobserwowano największe wahania dostępności w czasie poprzedzającym prace nad projektem. W kolejnym kroku wybrano grupy limitowe poddawane szczegółowej analizie. Kryterium głównym była liczba produktów różnych producentów (tzw. „brand”). Do dalszej oceny włączono grupy zawierające 4 lub mniej produktów na czas analizy, która była prowadzona na przełomie 2Q/3Q 2025 r. W ramach przeprowadzonej analizy poddane zostały ocenie m.in. następujące aspekty:

- liczbę pacjentów stosujących dane produkty/terapię, celem określenia grup limitowych najbardziej istotnych z perspektywy potrzeb pacjentów i lekarzy;
- redukcja liczby produktów na przestrzeni kilku ostatnich lat, celem zidentyfikowania grup, które w ostatnich latach wykazały erozję refundacyjnego portfolio i są obecnie potencjalnie narażone na problemy z dostępnością;
- liczbę grup limitowych z wyłącznie jednym refundowanym produktem w połączeniu z weryfikacją rejestru medycznego leków, celem wyekstrahowania grup o największym ryzyku monopolizacji i oceny liczby potencjalnych terapii nierefundowanych, które w przyszłości mogłyby zostać włączone na wykaz;
- liczbę grup limitowych zawierających wyłącznie dwa oraz zawierających wyłącznie trzy produkty w połączeniu z rocznym wykorzystaniem tych terapii, wartości ich refundacji oraz redukcją liczby produktów w porównaniu z rokiem 2021.

Ponadto, Ministerstwo Zdrowia wystąpiło z zapytaniem do trzech Konsultantów Krajowych - KK w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii oraz onkologii i hematologii dziecięcej – o wskazanie, które z obecnie refundowanych leków w katalogu chemioterapii są szczególnie ważne z perspektywy praktyki klinicznej oraz stosowanych aktualnie schematów leczenia, z uwzględnieniem dwóch aspektów, tj. (1) określenia które leki są krytyczne/szczególnie istotne z perspektywy praktyki klinicznej i schematów leczenia pacjentów onkologicznych oraz (2) wskazania które leki są dodatkowo istotne z perspektywy stosowalności w terapiach skojarzonych z innymi technologiami.

Ze względu na okres prowadzonej analizy, zakres włączonych danych obejmował głównie pełne okresy roczne (kalendarzowe) – 2021, 2022, 2023 oraz 2024.

Na podstawie liczby pacjentów wytypowano ponad 20 grup limitowych wobec których wskazanym byłoby

zwiększenie liczby brand'ów zawartych na wykazie refundacyjnym. Oczywiście w aktualnym otoczeniu prawnym, takie działanie możliwe jest wyłącznie w przypadku zainicjowania procesu refundacyjnego przez podmiot odpowiedzialny, za pośrednictwem przedłożonego wniosku.

Tabela 44. Grupy limitowe zawierające małą liczbę brand'ów

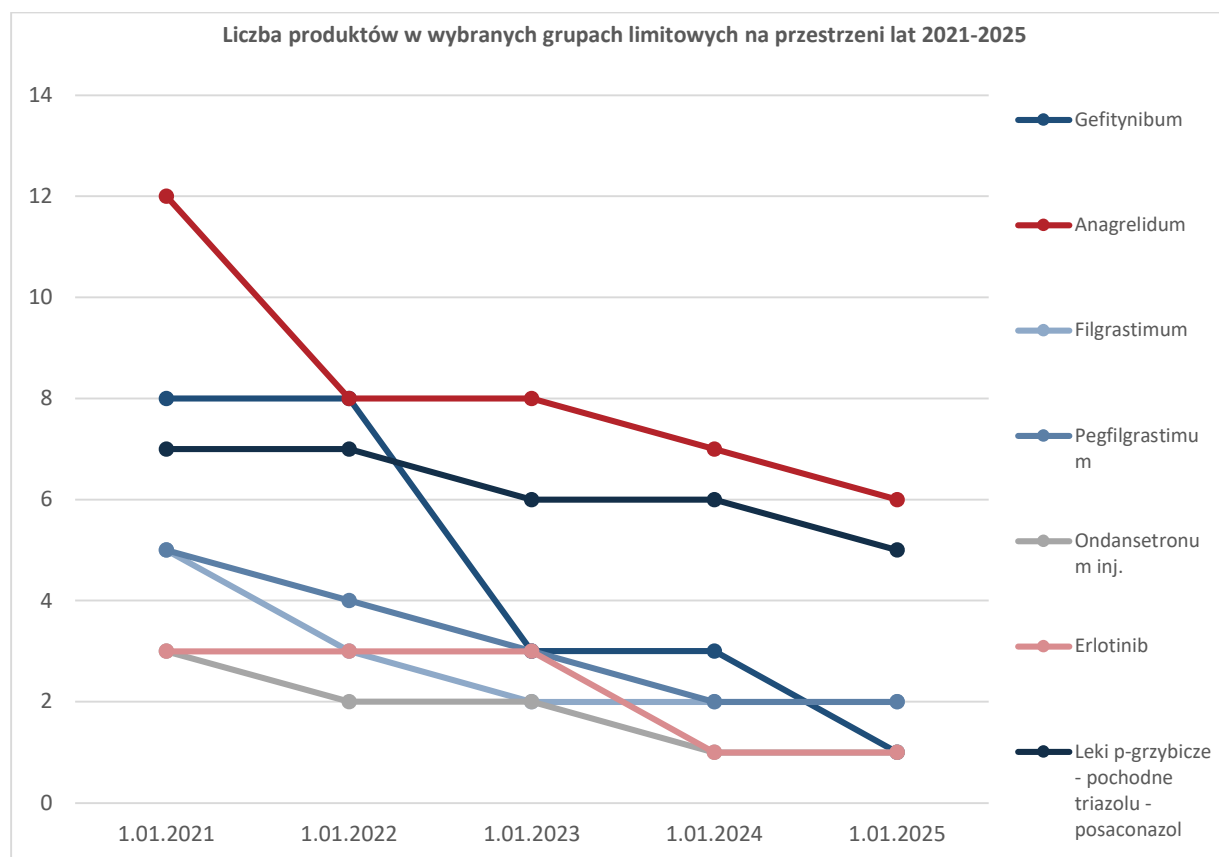
Substancja czynna	Grupa limitowa	Liczba produktów handlowych	Liczba pacjentów w grupie limitowej w 2024 r.
ONDANSETRONUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1047.1	1	111 218
ACIDUM ZOLEDRONICUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1117.0	4	54 752
CARBOPLATINUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1005.0	3	38 772
FLUOROURACILUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1018.0	3	35 595
OXALIPLATINUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1031.0	2	34 336
ACIDUM LEVOFOLINICUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1093.0	1	31 990
CALCII FOLINAS - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1093.0		
PACLITAXELUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1032.0	3	29 726
PEGFILGRASTIMUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1045.1	2	28 811
CISPLATINUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1008.0	2	24 265
DOXORUBICINUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1014.1	2	21 113
CAPECITABINUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	1006.0	3	19 571
CYCLOPHOSPHAMIDUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1010.1	2	18 852
IRINOTECANI HYDROCHLORIDUM TRIHYDRICUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1025.0	2	18 820
DOCETAXELUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1013.0	2	16 241
DEXAMETHASONI PHOSPHAS - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1161.0	1	15 870
FILGRASTIMUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1000000 J.M.	1045.0	2	15 038
GEMCITABINUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1020.0	2	13 133
DARBEPOETINUM ALFA - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 0.001 MG	1043.1	1	11 439
ONDANSETRONUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	1047.2	4	11 157
RITUXIMABUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1035.0	3	10 447
ETOPOSIDUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1016.0	2	9 976
TEMOZOLOMIDUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	1080.0	2	7 346

Redukcję liczby produktów w danej grupie opracowano na podstawie analizy następujących po sobie w odstępach rocznych obwieszczeń Ministra Zdrowia – 3.2021 /3.2022/ 3.2023/ 4.2024/ 4.2025. Zmapowano 32 cząsteczki dla których zestawienie liczby produktów z obwieszczenia kwietniowego 2025 oraz marcowego 2021 dało ujemny bilans. Poniżej zestawiono wyłącznie cząsteczki charakteryzujące się mniejszym niż -1 bilansem.

Tabela 45. Grupy limitowe, w których doszło do zmniejszenia liczby brand'ów 2021 - 2025

Nr grupy	Nazwa grupy	03.2021	03.2022	03.2023	04.2024	04.2025	Różnica brandów
		liczba brandów	liczba brandów	liczba brandów	liczba brandów	liczba brandów	
1087.0	Gefitynibum	8	8	3	3	1	-7
1053.0	Anagrelidum	12	8	8	7	6	-6
1045.0	Filgrastimum	5	3	2	2	2	-3
1045.1	Pegfilgrastimum	5	4	3	2	2	-3
1047.1	Ondansetronum inj.	3	2	2	1	1	-2
1085.0	Erlotinib	3	3	3	1	1	-2
1125.0	Leki p-grzybicze - pochodne triazolu - posaconazol	7	7	6	6	5	-2

Rysunek 48. Liczba produktów w wybranych grupach limitowych na przestrzeni lat 2021-2025



Badane grupy limitowe uszeregowano w podgrupy od najmniejszej do największej liczby produktów w ujęciu danej cząsteczki. Najbardziej narażone na problemy z dostępnością są grupy limitowe zawierające jeden produkt. Dodatkowo w takich przypadkach istnieje często istotna bariera uniemożliwiająca rozszerzenie refundacyjnego portfolio, bowiem zgodnie z treścią art. 13 ust. 6 pkt 1, w przypadku objęcia refundacją pierwszego odpowiednika (co będzie dotyczyć gr. limitowych w ramach, których finansowany jest aktualnie tylko jeden produkt handlowy) musi mieć on cenę zbytu netto niższą o 25% od jedyne refundowanego leku. Ten mechanizm, choć jak najbardziej racjonalny w przypadku faktycznego, pierwszego odpowiednika, to jednak w przypadku grup limitowych podatnych na erozję produktową, może ostatecznie doprowadzić do całkowitego zablokowania grupy

z uwagi na cenę progową wyznaczoną przez jedyny w grupie lek generyczny, co prawdopodobnie skutecznie zniechęca podmioty odpowiedzialne do składania wniosków refundacyjnych. W związku z tym, weryfikacji podawano dopuszczone do obrotu technologie alternatywne, określając tym samym szanse na potencjalne przedłożenie wniosku dla „pierwszego” odpowiednika. Poniżej zestawiono wybrane grupy limitowe, które posiadały wyłącznie jeden produkt wraz z informacją o dostępnych w rejestrze URPL odpowiednikach.

Tabela 46. Grupy limitowe, które posiadały wyłącznie jeden produkt wraz z informacją o dostępnych w rejestrze URPL odpowiednikach

Substancja czynna	Grupa limitowa	Liczba produktów handlowych (PH)	RPL – czy dopuszczony odpowiednik	Liczba pacjentów w grupie limitowej w 2024 r.	Różnica liczby PH od 2021 r.
ONDANSETRONUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1047.1	1	TAK	111 218	-2
ACIDUM LEVOFOLINICUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1093.0	1	NIE	31 990	0
CALCII FOLINAS - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1093.0		NIE		
DARBEPOETINUM ALFA - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 0.001 MG	1043.1	1	NIE	11 439	0
VINCISTINI SULFAS - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1041.0	1	NIE	6 155	0
CYTARABINUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1011.1	1	TAK	5 183	-1
DACARBAZINUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1012.0	1	NIE	3 492	0
RASBURICASUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1048.0	1	NIE	2 201	0
CETUXIMABUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1057.0	1	NIE	1 999	1
PEGINTERFERONUM ALFA-2A - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 0.001 MG	1074.1	1	NIE	1 956	0
LANREOTIDUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1026.1	1	TAK	1 935	0
PANITUMUMABUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1096.0	1	NIE	1 931	1
IFOSFAMIDUM - P - POZAJELITOWO (PARENTERAL) - 1 MG	1023.0	1	NIE	1 917	0
TAMOXIFENUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	1036.0	1	TAK	1 572	-1

Jak widać powyżej, w wielu przypadkach można stwierdzić, że system na chwilę obecną jest „skazany” na dystrybucję wyłącznie jednego produktu, co nie jest efektem pożądanym z perspektywy bezpieczeństwa lekowego, jak również z perspektywy ekonomicznej, bowiem silna pozycja rynkowa wynikająca z kompletnego monopolu, ogranicza możliwości negocjacyjne Komisji Ekonomicznej.

Jak już wskazano powyżej, w toku prowadzonych prac nad projektem zwrócono się o opinię trzech krajowych ekspertów klinicznych w dziedzinach onkologii. Na 96 produktów (substancje czynne w różnych postaciach farmaceutycznych) konsultanci wskazali 90 jako krytyczne dla pacjentów onkologicznych i 83 istotnych z uwagi na wykorzystanie w terapiach skojarzonych z innymi lekami. Jedynie 4 produkty nie zostały wskazane w żadnych z wymienionych wyżej grup - bicalutamidum doustny, trabectedinum pozajelitowy, temsirolimus pozajelitowy oraz radium dichloridum Ra223 pozajelitowy. Stanowisko ekspertów utwierdza to jak ważnym elementem onkologicznego procesu terapeutycznego są produkty finansowane w ramach katalogu chemioterapii. Tym samym, istotne z perspektywy decydentów winno być zapewnienie niezaburzonego dostępu do tej grupy produktów.

Projekt „Fenix” miał na celu zidentyfikowanie grup limitowych chemioterapii o wysokim potencjale generowania

problemów z dostępnością, co w dużej mierze upatrywane było w przypadkach ograniczonej liczby dostępnych, refundowanych terapii. Analiza wykazała, że istnieje wiele grup limitowych bazujących na jednym, dwóch czy trzech produktach – a taki poziom dostępności refundacyjnej na poziomie grupy limitowej uznano za podatny na wahania dostępności. Jednocześnie, wobec zestawionych powyżej danych należałoby stwierdzić, iż problemy z dostępnością w skali odczuwalnej dla pacjentów czy lekarzy, występują stosunkowo rzadko. W wielu przypadkach, pomimo dostępności nielicznej grupy produktów lub wyłącznie jednego produktu, latami ciągłość oraz wielkość dostaw utrzymywana jest na poziomie zabezpieczającym w pełni potrzeby zdrowotne polskich pacjentów. Ponadto, w wielu przypadkach zidentyfikowano bariery skutecznie utrudniające zmianę aktualnego stanu, takie jak konieczność redukcji ceny o -25% w przypadku przedłożenia wniosku terapii alternatywnej (tryb 1. odpowiednika w sytuacji jedyne go produktu w grupie, niezależnie od tego czy produkt ten jest lekiem referencyjnym czy odtwórczym), niski próg cenowy wejścia (niska cena progowa wyznaczona przez podstawę limitu) czy brak dopuszczonych do obrotu alternatywnych terapii (brak rejestracji nowych produktów poza dotychczas refundowanym). Komisja Ekonomiczna, choć nie posiada na dziś ustawowej delegacji do ustalania kwestii związanych z dostępnością czy deklaracjami dostaw, to jednak jako ciało doradcze ministra właściwego do spraw zdrowia mające kompleksowy pogląd na politykę refundacyjną, niejednokrotnie w toku negocjacji produktów zakwalifikowanych do projektu „Fenix” poniekąd zmuszona jest ważyć kwestię zapewnienia dostępności i poziomu cenowego. Tym samym, bywają postępowania, w których aspekt ekonomiczny pozostaje kwestią wtórną do zapewniania finansowanego ze środków publicznych dostępu do terapii.

Poniżej zestawiono postępowania o podwyższenie ceny zbytu netto, dla których w roku kalendarzowym obejmującym niniejszy raport, KE podjęła pozytywne uchwały, jednocześnie wnioski te wpisywały się w założenia przeprowadzonej analizy w ramach projektu *Feniks*, tj. leki z kategorii dostępności refundacyjnej chemioterapii z liczbą Wnioskodawców/produktów ≤ 4 .

Tabela 47. Projekt Fenix - wnioski o podwyższenie CZN z pozytywną uchwałą KE

Wnioskodawca	Lek	Data uchwały KE	Grupa limitowa	Liczba Wnioskodawców w grupie na dzień uchwały KE	Liczba <i>brand</i> ’ów w grupie na dzień uchwały
Sandoz Polska Sp. z o.o.	Cisplatin - Ebewe	13.02.2025	1008.0 Cisplatinum	2	2
Sandoz Polska Sp. z o.o.	Tamoxifen Sandoz	1.08.2025	1036.0 Tamoxifenum	1	1
Sandoz Polska Sp. z o.o.	Doxorubicin-Ebewe	7.08.2025	1014.1 Doxorubicinum	2	2
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Etopozyd Accord, Etoposidum	21.08.2025	1016.0 Etoposidum	1	1
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Doxorubicinum Accord	21.08.2025	1014.1 Doxorubicinum	2	2
Sandoz Polska Sp. z o.o.	5-Fluorouracil-Ebewe	23.10.2025	1018.0 Fluorouracilum	3	3
Sandoz Polska Sp. z o.o.	Etoposid Ebewe	20.11.2025	1016.0 Etoposidum	2	2

W ubiegłym roku kilkakrotnie miały miejsce sytuacje, w których istotność zapewnienia dostępności przeważała wobec ekonomicznych przesłanek i skutków wynikającym z podwyższenia cen zbytu netto produktów stosowanych w ramach chemioterapii. Postępowania dotyczyły dwóch Wnioskodawców – firmy Accord i Sandoz. Przedmiotem wniosków były produkty stosowane od wielu lat, regularnie wykorzystywane w praktyce onkologicznej oraz wykorzystywane w skojarzeniach z innowacyjnymi terapiami. Zauważalna jest również tendencja podwyższania cen równolegle przez wszystkich członków danego rynku w przypadku zwiększenia ceny jednego z nich, co następuje obwieszczenie po obwieszczeniu.

Warto dodać, iż w ramach procedowanej nowelizacji ustawy o refundacji planuje się wdrożenie regulacji, której

zadaniem byłoby uprawomocnienie wyżej opisanej praktyki. Przy zaistnieniu określonych ustawowo warunków, Minister Zdrowia mógłby wezwać podmiot odpowiedzialny posiadający w swoim portfolio produkt generyczny do przedłożenia wniosku o objęcie refundacją ze szczególną preferencją w celu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów oraz zabezpieczenia dostępności adekwatnej do zapotrzebowania, a także przywrócenia konkurencyjności w grupie limitowej i przetargach.

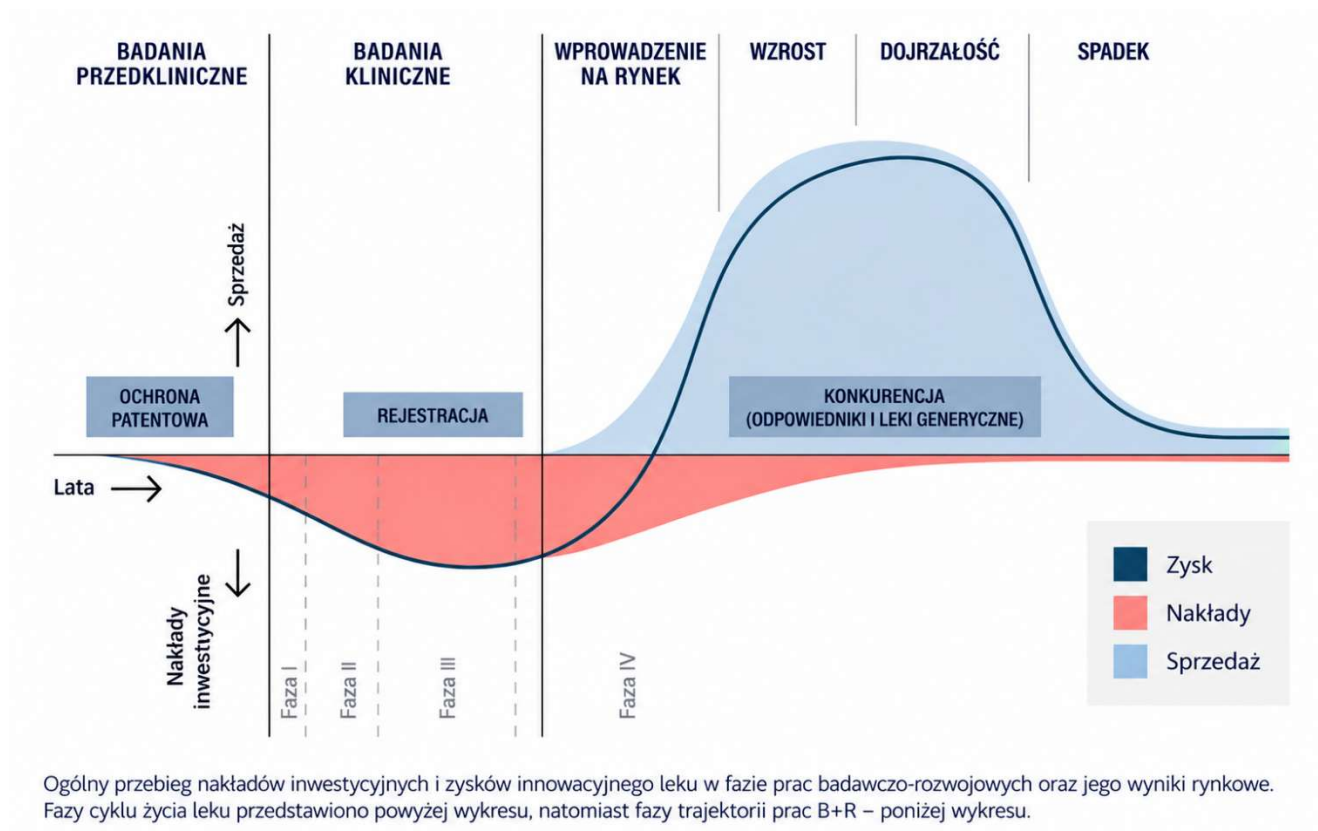
CENA VS. DOSTĘP – O DYCHOTOMII W DEBACIE PUBLICZNEJ

Myślenie dychotomiczne ujawniające się prostym, zerojedynkowym przekonaniem, że wysoka, czy bardzo wysoka cena leku oznacza jego dużą lub bardzo dużą wartość terapeutyczną nie zawsze znajduje potwierdzenia w obserwacjach i doświadczeniach zebranych w pracy Komisji Ekonomicznej. Niestety, pogląd o godziwej cenie leku rekompensującej w sposób przekonujący i zasłużony korzyści z jego stosowania okazuje się wielokrotnie poglądem zdewaluowanym i kreowanym na wyrost przez wnioskodawców. To niepokojące zjawisko obserwowano zarówno w odniesieniu do leków niedawno wprowadzonych do obrotu, kreujących się na innowacje terapeutyczne, jak i leków dojrzałych, obecnych w lecznictwie od kilkadziesiąt lat. Cechą wspólną obu tych kategorii był brak generycznych odpowiedników zdolnych do uruchomienia konkurencji skutkującej erozją cenową. O ile oczekiwanie przez wnioskodawców na akceptowanie przez Komisję Ekonomiczną kosztów terapii nowo rejestrowanymi lekami wydaje się zrozumiałe, to szczególnie niepokojącym zjawiskiem było eskalowanie oczekiwań cenowych w odniesieniu do leków obecnych w lecznictwie od dziesięcioleci. Zauważono, że tego typu procesy ujawniają się zazwyczaj po zmianie podmiotu odpowiedzialnego, czyli przejęciu praw do leku przez inną firmę, chcącą w możliwie dużej skali zrekompensować sobie zawiązką koszty przejęcia produktu. Zjawiska, takie jak medialnie nagłościone przed laty przypadek produktu pyrymetaminy o cenie podniesionej o 5000% ⁽¹⁾ obserwowano, choć nie w równie drastycznej skali, także w pracach Komisji Ekonomicznej, w roku, którego dotyczy niniejsze sprawozdanie.

Na kanwie rozważań o wygórowanych cenach leków nie równoważonych równie imponującą skutecznością i przełomowością wnoszoną do terapii, godnym odnotowania jest przemilczanie w debacie publicznej pytań o zasadność i etyczną godziwość ceny, za jaką lek chciałby sprzedawać lub uzyskać refundację sam wnioskodawca. Medialnie nagłaśniane dyskusje o potrzebie doraźnego mobilizowania środków przez zbiórki publiczne i obejmowania refundacją kolejnych drogich i drożejących w tempie przewyższającym zmiany wskaźników makroekonomicznych leków, nie uwzględniają, obu stron procesu, od którego zależy ostateczny koszt finansowania terapii. **Deбата publiczna bowiem rzadko stawia producentowi leku pytanie o to - dlaczego lek jest tak drogi i nie weryfikuje prezentowanej przez niego polityki cenowej w tym zakresie. Przyjmując podaną do publicznej wiadomości cenę leku niejako za rzecz niewzruszalną, usprawiedliwioną i niekwestionowaną, oczekiwania kierowane są w stronę osób i instytucji, które powinny zagwarantować pacjentom finansowanie terapii ze środków publicznych na oczekiwanym poziomie cenowym.** Prowadzi to do powstania w społeczeństwie przekonania, że za brak dostępu do każdej, drogiej terapii, odpowiedzialność ponosi system ubezpieczeń powiązany z ewentualnie dobrą lub złą wolą decydenta. Tak prowadzona debata publiczna zamaskowuje i przemilcza wysoce dochodowy wymiar sprzedaży leków, która przynosi zazwyczaj producentom zyski na poziomie większym od powszechnie przyjętych wyobrażeń i pozostawia duże pole do negocjacji i obniżek. Warto więc przypomnieć, że wprowadzenie leku do obrotu to nie tylko nakłady poniesione na jego opracowanie, ale także pokaźne i długotrwale uzyskiwane przychody, co ilustruje grafika zacytowana poniżej. Pokazane na niej

zyski ze sprzedaży leku są tylko nieznacznie mniejsze od wartości sprzedaży, a znacznie przekraczają wydatki poniesione na badania i rozwój ⁽²⁾:

Rysunek 49. Krzywa cyklu życia leku



Źródło: Gronde T, Uyl-de Groot CA, Pieters T. OVERVIEW. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. PLOS ONE. 2017; 16(9): 1-34.

Drugim biegunem inspirującym do rozważań nad dychotomiami w dziedzinie cen i dostępu do leków refundowanych są procesy zupełnie przeciwne do opisanych powyżej. Chodzi tu o wciąż brak wystarczająco sprawnego mechanizmu przenoszenia preskrypcji (bądź zamiany na poziomie aptecznym) na leki najbardziej korzystne ekonomicznie dla pacjenta, które spełniają kryterium zgodności z limitem cenowym, oferując identyczny profil skuteczności i bezpieczeństwa jak inne droższe produkty. Niestety, nadal obserwuje się, że produkty zasługujące na zajęcie pozycji liderów sprzedaży refundowanej z uwagi na najkorzystniejszą cenę, miejsca im należnego nie zajmują, ponieważ ich droższe, lepiej promowane odpowiedniki, są przedmiotem silniej utrwalonych przyzwyczajeń preskrypcyjnych.

Mówiąc o paradoksach tworzących w debacie publicznej zniekształcony obraz dostępu do leków refundowanych, należy także wspomnieć o zjawisku obserwowanym dość powszechnie w doświadczeniach własnych indywidualnych (uprawnionych do refundacji) pacjentów, którzy, przy tym samym rozpoznaniu i wskazaniach, otrzymują w różnych (choć zawsze mających stosowne umowy z NFZ) placówkach, recepty z zaznaczeniem niejednakowych uprawnień refundacyjnych. Co ciekawie, zjawisko to wydaje się być równie częste zarówno w wymiarze nadużyć (wydawanie recept zniżkowych w przypadkach do tego nieuprawnionych), jak dyskryminowania pacjentów poprzez odmawianie im należnych przywilejów refundacyjnych (wydawanie recept pełnopłatnych mimo uprawnień zniżkowych). Jest to, zdaniem Komisji Ekonomicznej, problem zasługujący na

uwagę i wdrażanie rozwiązań, które gwarantowałyby każdemu uprawnionemu pacjentowi uzyskiwanie leku refundowanego na jednolitych, przysługujących mu zasadach, niezależnie od lekarza i świadczeniodawcy.

Kolejnym miejscem, w którym widać uproszczone, dychotomiczne myślenie o systemie refundacyjnym, jest sposób, w jaki w debacie publicznej mówi się o relacji między ceną leku a dostępem do terapii. Bardzo często pojawia się przekonanie, że niska cena automatycznie oznacza szeroki dostęp a wysoka cena musi prowadzić do jego ograniczenia albo wręcz braku refundacji. To intuicyjne spojrzenie wydaje się logiczne, ale w praktyce okazuje się równie mylące, jak wcześniejsze utożsamianie wysokiej ceny z wysoką skutecznością. Rzeczywistość systemowa jest znacznie bardziej złożona. Dostęp do leczenia nie sprowadza się do prostego „jest” albo „nie ma” refundacji. W praktyce oznacza on między innymi to, kto dokładnie może zostać zakwalifikowany do terapii, gdzie jest ona dostępna, jak szybko pacjent może ją otrzymać i ilu pacjentów faktycznie z niej korzysta. To wszystko sprawia, że formalna decyzja refundacyjna nie zawsze przekłada się wprost na realny dostęp do leczenia.

Podobnie rzecz wygląda z samą ceną. Nie jest ona samodzielnym kryterium decyzji, lecz jednym z elementów szerszej oceny. W procesie refundacyjnym bierze się pod uwagę przede wszystkim to, jaką wartość kliniczną ma dana terapia, jak bardzo jest potrzebna, jak duży wpływ będzie miała na budżet oraz na ile pewne są dostępne dane. Cena zawsze pojawia się w relacji do tych czynników – sama w sobie niewiele mówi. W praktyce prowadzi to do sytuacji, które na pierwszy rzut oka mogą wydawać się sprzeczne z intuicją. Zdarza się, że terapia o bardzo wysokim koszcie jednostkowym zostaje objęta refundacją, ponieważ przynosi wyraźną korzyść zdrowotną i dotyczy stosunkowo niewielkiej grupy pacjentów. Z drugiej strony, technologie znacznie tańsze mogą podlegać ograniczeniom, jeśli są przeznaczone dla dużej populacji i ich łączny koszt dla systemu byłby bardzo wysoki. Szczególnie dobrze widać to w sytuacjach, gdy rozważa się rozszerzenie stosowania danej terapii na większą grupę pacjentów. Wtedy nie wystarczy już odpowiedź na pytanie, czy leczenia działa. Trzeba również ocenić co oznacza jego szersze zastosowanie dla całego systemu – jaki będzie koszt, jak duża jest niepewność co do efektów i czy system jest w stanie to udźwignąć. W takich przypadkach decyzje rzadko mają charakter „tak albo nie”. Częściej przyjmują formę stopniowego powiększania dostępu – wraz z pojawianiem się nowych danych i w miarę uzgadniania warunków finansowania.

Podobny mechanizm dotyczy terapii o dużym znaczeniu populacyjnym. Nawet jeśli ich koszt jednostkowy nie jest bardzo wysoki, to przy dużej liczbie pacjentów całkowity wpływ na budżet może być znaczący. Wtedy kluczowe staje się nie tylko to, ile kosztuje pojedyncze leczenie, ale jaki efekt zdrowotny można osiągnąć w skali całej populacji i czy jest on adekwatny do ponoszonych kosztów. W tym kontekście szczególną rolę odgrywają negocjacje cenowe oraz różnego rodzaju mechanizmy ograniczające ryzyko finansowe. To właśnie dzięki nim cena przestaje być wartością „daną z góry” a staje się elementem, który można kształtować. W praktyce to nie cena wyjściowa, lecz uzgodnione warunki finansowania decydują o tym, czy i dla ilu pacjentów dana terapia będzie dostępna. W efekcie trudno utrzymać tezę, że cena i dostępność są ze sobą w prosty sposób powiązane. System refundacyjny nie działa wg takiej logiki. Dostęp do leczenia jest wynikiem szeregu decyzji, w których ścierają się potrzeby zdrowotne, ograniczenia budżetowe i niepewność danych. Cena jest jednym z elementów tej układanki, ale nie jest jedynym ani rozstrzygającym czynnikiem. Z tej perspektywy przeciwstawianie ceny i dostępności jako kategorii automatycznie ze sobą sprzecznych okazuje się kolejnym uproszczeniem. W praktyce system nie tylko „reguluje cenę”, ale również próbuje znaleźć równowagę między tym, co medycznie uzasadnione, a tym co finansowo możliwe. W 2025 roku na liście leków refundowanych znalazło się łącznie 151 nowych terapii refundowanych (rozumianych jako nowe cząsteczki lub wskazania), w tym wiele technologii wysokokosztowych, szczególnie w obszarze onkologii i chorób rzadkich.

GDZIE KOŃCZY SIĘ EKONOMIA A ZACZYNA FILIZOFIA SPRAWIEDLIWOŚCI ZDROWOTNEJ – CZY KOMISJA EKONOMICZNA ROZSTRZYGA DZIŚ DYLAMATY ETYCZNE, PROBLEMY SPOŁECZNE I JAK TO JEST GDY NEGOCJUJEMY NADZIEJĘ?

Punktem wyjścia do debaty na temat sprawiedliwości zdrowotnej oraz roli Komisji Ekonomicznej w jej wspieraniu powinno być odróżnienie procesu dopuszczenia leku do obrotu od stwierdzania jego wysokiej, zasługującej na refundację, wartości klinicznej. Decyzje dotyczące dopuszczania leków do obrotu oraz ich finansowania ze środków publicznych są często postrzegane jako element jednego procesu. W rzeczywistości są to jednak dwa odrębne postępowania, toczące się według odrębnych porządków – regulacyjnego i alokacyjnego – które opierają się na innych kryteriach i odpowiadają na różne pytania. Instytucje odpowiedzialne za rejestrację leków, tj. Europejska Agencja Leków i jej odpowiedniki narodowe, dokonują oceny, czy dany produkt spełnia wymagania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zgodne z odpowiednimi przepisami rejestracyjnymi, a w efekcie - czy jego stosowanie jest uzasadnione w świetle dodatniego bilansu korzyści i ryzyka. Nie oznacza to jednak automatycznie, że każdy lek dopuszczany do obrotu reprezentuje na tyle wysoką wartość kliniczną, że powinien być finansowany ze środków publicznych. Przypomnienie o tym ma istotne znaczenie nie tylko dla ekspertów wypowiadających się na temat nowych leków i technologii medycznych, ale również dla pacjentów i opinii publicznej. W debacie społecznej często przyjmuje się, że dopuszczenie leku do obrotu jest równoznaczne z jego udowodnioną skutecznością i istotną wartością terapeutyczną, legitymizującą jego finansowanie ze środków publicznych. Tymczasem literatura empiryczna pokazuje, że część leków dopuszczanych do obrotu – zwłaszcza w onkologii – w chwili rejestracji nie ma jeszcze mocnych, korzystnych dowodów na poprawę najbardziej pacjentocentrycznych wyników – wydłużenia życia lub wyraźnej poprawy jego jakości. Nie oznacza to, że system regulacyjny działa wadliwie. Oznacza natomiast, że jego celem nie jest wyłanianie wyłącznie technologii o najwyższej wartości klinicznej, lecz potwierdzenie, że stosowanie leku jest uzasadnione i bezpieczne przy określonym poziomie niepewności. W tym sensie dopuszczenie do obrotu poszerza przestrzeń możliwości terapeutycznych, ale nie rozstrzyga jeszcze, czy dana (kolejna) dostępna interwencja powinna być finansowana w ramach systemu publicznego. W tym miejscu pojawia się rola systemów oceny technologii medycznych oraz instytucji odpowiedzialnych za decyzje refundacyjne. Agencje rejestracyjne odpowiadają na pytanie, czy lek może być stosowany i pozostawać na rynku w świetle jego zgodności z wytycznymi dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, ale nie efektywności kosztowej. Komisja Ekonomiczna i system refundacyjny odpowiadają zaś na pytanie odmienne, nie wchodzące w zakres kompetencji i zainteresowań rejestratorów: na jakich warunkach lek powinien być finansowany ze środków publicznych. Są to zatem dwa różne porządki racjonalności. Pierwszy ma charakter regulacyjno-medyczny, drugi alokacyjno-publiczny. Różnica ta nie jest jedynie formalna. W praktyce oznacza, że technologia uznana za dopuszczalną może jednocześnie nie zostać objęta refundacją, jeżeli jej efektywność kosztowa jest niekorzystna lub niepewna. W tym kontekście należy zauważyć, że brak refundacji nie jest formalnie decyzją o odmowie leczenia danym lekiem, jednak w sensie faktycznym często prowadzi do braku realnego dostępu bądź jego ograniczenia do tej terapii dla pacjentów. O ile dodatni bilans „korzyść-ryzyko” może uzasadniać wprowadzenie leku do obrotu, o tyle refundacja wymaga jeszcze odpowiedzi na pytanie, czy publiczne finansowanie tej technologii nie odbywa się kosztem innych, potencjalnie bardziej efektywnych interwencji. Z tego powodu konflikt pomiędzy oceną „korzyść-ryzyko” i „korzyść-koszt” nie jest konfliktem między medycyną a ekonomią, ale między dwiema odmiennymi definicjami racjonalności decyzji podejmowanych w przestrzeni publicznej: regulacyjnej i opartej na sprawiedliwości/racjonalności alokacji ograniczonych zasobów. W tym miejscu ujawnia się granica modeli ekonomicznych. Analiza kosztowej efektywności może uporządkować porównanie technologii, ale nie odpowiada samodzielnie na pytanie, jaką wagę system ma przypisać ciężkości choroby, brakowi alternatyw, rzadkości populacji lub społecznej nietolerancji dla zaniechania. Dlatego decyzja

refundacyjna nie jest prostym przedłużeniem decyzji rejestracyjnej, lecz jej normatywnym dopełnieniem. Powyższemu zestawieniu kategorii rejestracyjnej dla refundacyjnej dowodzi proste oraz charakterystyczne nie tylko w Polsce oraz w krajach UE wyrażające się w relacji skali zgodnie z którą leków zarejestrowanych jest zdecydowanie więcej niż leków objętych refundacją.

Złożoność decyzji refundacyjnych i trudność w ich podejmowaniu zwiększa się dodatkowo w sytuacjach, w których podstawą wnioskowania są dane kliniczne obarczone istotną niepewnością. W procesie rejestracji centralnej w UE funkcjonuje na przykład możliwość warunkowego dopuszczania do obrotu, będąca ścieżką do szybszego udostępnienia leku dla zaspokojenia niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej. Warunkowe dopuszczenie do obrotu pozwala na wcześniejsze wprowadzenie leku na rynek w sytuacjach wysokiej potrzeby zdrowotnej, przy jednoczesnym zobowiązaniu do dostarczenia dodatkowych danych po jego dopuszczeniu. Rozwiązanie to można interpretować jako instytucjonalne uznanie, że w niektórych sytuacjach brak działania (tu opóźnienia decyzji o dopuszczeniu do obrotu) mógłby nieść negatywne, społecznie dotkliwe konsekwencje etyczne. Jednocześnie jednak przesuwano ocenę części ryzyka z etapu badań klinicznych na etap stosowania w praktyce, czyli doświadczeń klinicznych zbieranych już na etapie postmarketingowym. Warunkowa rejestracja nie jest więc odstępstwem od logiki dowodowej, lecz jej przesunięciem w czasie. Instytucjonalizuje ona akceptację niepewności w imię szybszego dostępu. Z perspektywy filozofii sprawiedliwości oznacza to, że system zgadza się czasowo na niższą kompletność danych, ale tylko dlatego, że uznaje ciężar potrzeby zdrowotnej za wystarczająco wysoki i zakłada późniejszą weryfikację pełnych danych. Nie jest to jeszcze finansowanie nadziei, lecz raczej formalne uznanie, że niekiedy brak działania również ma ciężar moralny. Zarazem badania pokazują, że wysoka niepewność nie jest neutralna aksjologicznie.

Napięcie etyczne staje się najostrzejsze wtedy, gdy technologia ma ograniczoną albo niepewną wartość kliniczną, bardzo wysoką cenę, a przy tym jest przeznaczona do stosowania w bardzo źle rokujących wskazaniach, dla których nie istnieje skuteczne leczenie. Wówczas pytanie nie brzmi jedynie, czy lek działa wystarczająco dobrze, lecz czy nawet marginalna korzyść jednostkowa z jego stosowania uzasadnia przesunięcie znacznych zasobów publicznych w stronę jednej (zazwyczaj nielicznej) grupy pacjentów kosztem innych. Jest to problem sprawiedliwości dystrybucyjnej. Finansowanie jednej technologii oznacza bowiem rezygnację z innych możliwych interwencji, a tym samym wybór pomiędzy różnymi grupami pacjentów. Złożoność sytuacji, trudność podejmowania wyborów i ciężar dylematów moralnych im towarzyszących potęgują się dodatkowo, gdy te same środki można przeznaczyć na finansowanie innej, znacznie skuteczniejszej technologii lekowej dla innej, liczniejszej grupy pacjentów. W praktyce oznacza to, że niepewność kliniczna przenosi się następnie do modeli ekonomicznych i do rachunku sprawiedliwości dystrybucyjnej. Z perspektywy sprawiedliwości zdrowotnej problem nie polega więc wyłącznie na wysokiej cenie. Polega na tym, że wysoka cena przy niskiej lub niepewnej wartości klinicznej może wymuszać wybór między współczuciem wobec jednostkowego przypadku a obowiązkiem maksymalizowania korzyści zdrowotnych widzianych z perspektywy całej populacji. To właśnie tutaj ekonomia przestaje być techniką obliczeniową, a staje się praktyką dystrybucji dóbr zdrowotnych. W tym kontekście pojawia się pojęcie „negocjowania nadziei”, które w debacie publicznej bywa niesłusznie używane jako element krytyki decyzji refundacyjnych. W ujęciu systemowym nie chodzi jednak o finansowanie nadziei w sensie emocjonalnym. Chodzi raczej o sytuacje, w których system decyduje się na czasowe finansowanie technologii o niepewnym profilu korzyści, przy jednoczesnym wprowadzeniu mechanizmów ograniczających ryzyko i umożliwiających dalszą weryfikację jej skuteczności. Mechanizmy takie, jak instrumenty dzielenia ryzyka czy programy wczesnego dostępu, pozwalają przekształcać niepewność w możliwy do zarządzania element, a nie w czynnik wykluczający decyzję. Wykaz TLI stanowi przykład takiego podejścia. Umożliwia on identyfikację technologii o istotnym potencjale klinicznym mimo ograniczonych danych oraz powiązanie ich finansowania z obowiązkiem dalszego gromadzenia dowodów. Ustawa refundacyjna przewiduje także mechanizm przedłużenia okresu refundacji TLI o kolejne 2 lata, jeżeli wcześniejsze dane okażą się niewystarczające, czemu towarzyszy

obowiązek kolejnej oceny Agencji. To pokazuje, że system nie tyle „kupi nadzieję”, ile warunkowo poddaje ją weryfikacji.

W debacie o refundacji często pomija się problem asymetrii i wybiórczości informacji. Zarówno agencje rejestracyjne, jak i krajowe instytucje HTA opierają się jedynie na danych dostarczanych przez podmioty odpowiedzialne, choć co prawda poddanych regulacyjnej i metodologicznej kontroli. Jednak nie są to dane generowane przez system publiczny. EMA podkreśla, że zgodność z wymaganymi standardami ma zapewniać wiarygodność i integralność danych wspierających autoryzację oraz późniejsze bezpieczeństwo i skuteczność leku na rynku. Jednocześnie przykłady ocen dokonywanych przez AOTMiT pokazują, że dostępny materiał dowodowy często ma istotne ograniczenia, co wpływa na poziom niepewności decyzji. Na przykład, w analizie AOTMiT dla elranatamabu podstawę stanowiło badanie jednoramienne MagnetisMM-3 oraz porównania pośrednie. Agencja wskazała, że dane dotyczące przeżycia wolnego od progresji i przeżycia całkowitego nie są jeszcze dojrzałe, a w modelu wykorzystano pośrednie porównanie MAIC właśnie z uwagi na jednoramienny charakter badania. Analogicznie, w analizie dla talkwetamabu do przeglądu włączono jedno pierwotne badanie kliniczne bez grupy kontrolnej, a plan przeglądu dopuszczał wprost badania bez grupy kontrolnej i porównania pośrednie z dostosowaniem. To nie dowodzi błędu instytucji oceniających, lecz pokazuje strukturalną zależność decyzji od ograniczonego materiału dowodowego.

W sprawiedliwości zdrowotnej czas jest kategorią niedocenianą. Dla pacjenta brak decyzji lub odroczenie finansowania nie są neutralne. W takich sytuacjach szczególnego znaczenia nabiera czas jako wymiar sprawiedliwości. Dla pacjentów z ciężkimi, szybko postępującymi chorobami, opóźnienie dostępu do terapii może oznaczać nieodwracalną utratę zdrowia lub życia. Z drugiej strony, przyspieszenie decyzji zwiększa ryzyko finansowania technologii, których skuteczność nie zostanie potwierdzona. Dlatego zarówno warunkowa rejestracja, jak i niektóre mechanizmy refundacyjne próbują odpowiadać nie tylko na pytanie „czy finansować?”, ale także „czy można czekać?”. Z tego punktu widzenia finansowanie technologii o niepewnej skuteczności może niekiedy oznaczać nie zakup nadziei, lecz zakup czasu: czasu na stabilizację choroby, spowolnienie jej przebiegu lub dotrwanie do udostępnienia skuteczniejszych opcji terapeutycznych. Takie uzasadnienie jest jednak etycznie dopuszczalne tylko wtedy, gdy ma charakter przejściowy, warunkowy i podlega późniejszej rewizji w świetle nowych danych. Najmocniejszym testem dla tej logiki są sytuacje, w których późniejsze dane nie potwierdzają spodziewanej korzyści. W 2019 r. EMA poinformowała na przykład, że wyniki badania ANNOUNCE wykazały, iż olaratumab z doksorubicyną nie przedłuża życia bardziej niż sama doksorubicyna, a następnie zarekomendowała wycofanie pozwolenia. Z kolei w przypadku atalurenu EMA doprowadziła w marcu 2025 r. do odmowy przedłużenia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zaakceptowanej przez Komisję Europejską, ponieważ skuteczność leku nie została potwierdzona. Przykłady te pokazują, że odpowiedzialność systemu rejestracyjnego nie kończy się na umożliwieniu wczesnego dostępu. Obejmuje także gotowość do wycofania wcześniejszej zgody, gdy materiał dowodowy okaże się niekorzystny. Etyczny problem polega wtedy nie tylko na tym, że pacjenci tracą opcję terapeutyczną, lecz także na tym, że ujawnia się społeczny koszt fałszywie utrwalonej nadziei. Z perspektywy instytucjonalnej nie da się jednak uniknąć tej odpowiedzialności, jeśli wcześniejszy dostęp ma być czymś więcej niż symbolicznym gestem.

Na tym tle pojawia się pytanie o rolę metod oceny technologii medycznych. Analizy ekonomiczne i modele kosztowej efektywności są niezbędnym narzędziem wspierającym decyzje, ale nie zastępują refleksji etycznej. Przekształcają one konflikty wartości w język wskaźników i progów, co pozwala na ich operacjonalizację, ale nie eliminuje napięć. Przykłady negatywnych rekomendacji Prezesa AOTMiT przy wysokiej potrzebie zdrowotnej pokazują, że nawet silne argumenty etyczne nie znoszą wymogu wiarygodnych dowodów HTA. Na przykład, w odniesieniu do produktu w postaci żelu zawierającego ekstrakt z brzozy AOTMiT w stanowisku z 3 grudnia 2024 r. nie rekomendowała objęcia refundacją tego leku. W analizie weryfikacyjnej wskazano, że wyniki uzyskane dla oceny wpływu na zamknięcie rany do 90. dnia nie były istotne statystycznie. Brakowało danych potwierdzających długoterminową skuteczność wobec aktualnej praktyki, a przewagę wykazano zasadniczo dla pierwszorzędowego

punktu końcowego w 45. dniu, przede wszystkim w dominującej podgrupie RDEB. Jednocześnie lek pozostaje produktem dopuszczonym do obrotu w UE od 21 czerwca 2022 r. Ten przykład dobrze pokazuje, że HTA nie usuwa sporu etycznego. Przeciwnie, ujawnia go. Ciężkość choroby i wysoka potrzeba zdrowotna tworzą silną presję moralną, ale nie wystarczają do sfinansowania technologii wtedy, gdy dowody kliniczne są zbyt słabe, a niepewność zbyt duża. HTA jest więc narzędziem racjonalizacji wyboru, nie zaś zamiennikiem uzasadnienia moralnego.

Granica między ekonomią a filozofią sprawiedliwości zdrowotnej nie jest linią oddzielającą różne instytucje czy etapy procesu decyzyjnego. Nie przebiega między agencjami rejestracyjnymi, agencjami HTA a Komisją Ekonomiczną ani między rejestracją a refundacją. Przebiega wewnątrz każdej trudnej decyzji refundacyjnej. Ekonomia dostarcza języka kosztów alternatywnych, niepewności i wpływu na budżet. Filozofia sprawiedliwości przypomina, że za każdą z tych kategorii stoją konkurujące ze sobą oczekiwania pacjentów, zmienna pilność potrzeb i różna społeczna tolerancja dla ich zaniechania. Rolą instytucji takich jak Komisja Ekonomiczna nie jest rozstrzyganie tych dylematów w sposób abstrakcyjny, lecz nadawanie im postaci możliwej do wdrożenia w systemie ochrony zdrowia. W tym sensie negocjacje cenowe nie są wyłącznie ustalaniem warunków finansowych. Są momentem, w którym system konfrontuje się z pytaniem, jakie ryzyko jest gotów zaakceptować, jaką wartość przypisuje niepewnej korzyści i w jaki sposób chce rozdzielać ograniczone zasoby między konkurujące potrzeby zdrowotne. Działanie Komisji Ekonomicznej trafniej można opisać jako świadome, ograniczone w czasie zarządzanie niepewnością w sytuacjach, w których stawką jest utrzymanie możliwości terapeutycznych bez utraty odpowiedzialności za wspólne zasoby. **Komisja Ekonomiczna nie unika dylematów etycznych – ona je codziennie przelicza.**

WNIOSKI KOMISJI EKONOMICZNEJ

Podsumowanie:

Uwzględniając treści wszystkich rozdziałów niniejszego sprawozdania poniżej przedstawiono w formie tabelarycznej charakterystyki poszczególnych obszarów oraz wynikające z nich wnioski.

PKT	ZAGADNIENIE	WNIOSKI
1.	FUNKCJONOWANIE KOMISJI EKONOMICZNEJ	✓ W ciągu roku odbyło się 298 posiedzeń zespołów negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej poświęconych przeprowadzaniu negocjacji cenowo-kosztowych z wnioskodawcami. Każdy zespół prowadził jednego dnia negocjacje z kilkoma wnioskodawcami. W ich trakcie negocjowano 3537 wniosków a 370 z nich było negocjowanych więcej niż raz. Powyższe prowadzi do wniosku o wysokiej efektywności prac KE oraz optymalizowaniu procesu negocjacyjnego zorientowanego na wypracowywanie porozumień z Wnioskodawcami. ✓ W 2025 roku odbyło się 58 posiedzeń, w trakcie których przyjęto 3046 uchwał, co pokazuje dynamizm decyzyjny KE. ✓ Zdecydowana większość (86%) uchwał zakończyła się pozytywną uchwałą Komisji. ✓ W przypadku wniosków dotyczących nowych cząsteczko-wskazań odsetek pozytywnych uchwał osiągnął 40%. ✓ Dla uchwał dotyczących leków generycznych tylko 11% głosowań kończyło się negatywną rekomendacją. ✓ W roku 2025 Komisja Ekonomiczna negocjowała 4 produkty w trybie Funduszu Medycznego.

PKT	ZAGADNIENIE	WNIOSKI
		✓ W roku 2025 Komisja Ekonomiczna negocjowała przejście 6 produktów które zmieniły źródło finansowania ze środków Funduszu Medycznego na finansowane z Całkowitego Budżetu na Refundację (CBnR).
2.	DZIAŁALNOŚĆ KOMISJI EKONOMICZNEJ ZWIĄZANA Z REALIZACJĄ USTAWY O FUNDUSZU MEDYCZNYM	✓ Proces negocjacyjny w obszarze kontynuacji decyzji refundacyjnych przy zmianie źródła finansowania z Funduszu Medycznego na Całkowity Budżet na Refundację jest bardziej skomplikowany względem zwykłych decyzji przedłużających okres refundacyjny. ✓ Komisja Ekonomiczna dysponuje już danymi z oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii z rzeczywistej praktyki klinicznej, jak również weryfikuje deklaracje Wnioskodawców i Ekspertów, założenia populacyjne, zmiany cen w innych krajach UE i EFTA względem pierwszego procesu refundacyjnego.
3.	CZY POLSKI SYSTEM REFUNDACYJNY JEST WYMAGAJĄCY I SKOMPLIKOWANY – PORÓWNANIE OTOCZENIA PRAWNEGO NA ARENIE EUROPEJSKICH SYSTEMÓW REFUNDACYJNYCH	✓ Przyjęcie przez KE w roku 2025 nowego zadania analitycznego w formie porównania polskiego systemu refundacyjnego z rozwiązaniami przyjętymi w innych państwach UE było ogromnym wyzwaniem, jednakże okazało się w pełni uzasadnione. Pozwoliło bowiem na dostrzeżenie wartościowych rozwiązań na trzech płaszczyznach: pacjenta, osób ordynujących leki refundowane oraz mechanizmów zorientowanych na racjonalizowanie wydatków środków publicznych przeznaczonych na refundację. ✓ Porównanie z innymi krajami UE prowadzi do wniosku, że polski system refundacyjny nie jest systemem nadmiernie skomplikowanym i wymagającym dla osób wypisujących recepty na leki refundowane, zawiera mniejszą ilość mechanizmów racjonalizujących wydatkowanie środków publicznych niż systemy europejskie również w krajach o większych możliwościach budżetowych. ✓ Polski system refundacyjny na tle innych europejskich realizuje model bardzo szerokiej dostępności do leków refundowanych w szczególności wobec pacjentów niepełnoletnich oraz seniorów. ✓ W stosunku do osób uprawnionych do wypisywania recept polski system refundacyjny na tle europejskich ma największą skalę dywersyfikacji zawodów medycznych które mają uprawnienia preskrypcyjne. Ponadto uprawnienia te w Polsce nie są oparte na węzle kontraktowym, a na prawie wykonywania zawodu. ✓ Cechę wspólną systemów europejskich, w tym polskiego jest kształtowanie list pozytywnych leków refundowanych dla zdefiniowanych populacji uprawnionych do uzyskiwania leku z redukcją kosztów, funkcjonujące w naszym systemie jako wskazanie refundacyjne. ✓ W większości systemów europejskich funkcjonuje kontrola ordynacji i realizacji recept, w którą wyposażone są instytucje odpowiedzialne za refundację leków. ✓ W części krajów UE funkcjonują modele prewencyjno – informacyjne które są wartościowym wsparciem dla osób ordynujących leki. ✓ W części krajów UE funkcjonuje efektywny system substytucyjny, polegający na wymianie leku przepisanego na tańszy równoważny terapeutycznie. Powyższy model jest zorientowany na promowanie na etapie realizacji recept leków efektywniejszych kosztowo dla systemu ubezpieczenia, które są równoważne terapeutycznie. ✓ W wielu krajach UE funkcjonuje precyzyjny i wymierny w skutkach wpływu na budżet refundacyjny system referencji do cen zewnętrznych, co oznacza, że z góry przyjęte jest do jakich krajów organ decyzyjny w danym systemie refundacyjnym ma referować ustalając cenę o charakterze progowym. ✓ W wielu krajach UE, podobnie jak w Polsce funkcjonują mechanizmy ustalania cen w grupach limitowych w oparciu o wewnętrzną referencję cenową. ✓ W wielu krajach UE funkcjonują mechanizmy zwrotu do budżetu ubezpieczyciela określonej kwoty - stanowiącej najczęściej pochodną obrotu jaki dany producent lub lek osiąga na danym rynku. Zapoznanie się z tymi mechanizmami pozwala na trzy szczegółowe wnioski dotyczące ich funkcjonowania w krajach UE: 1) wyższa ich efektywność finansowa względem systemu polskiego z uwagi na fakt, że ich skutek następuje niezależnie od przekroczenia budżetu; 2) obiektywny brak możliwości posługiwania się zarówno przez KE jak również przez podmioty odpowiedzialne kategorią „ceny efektywnej” rozumianej

PKT	ZAGADNIENIE	WNIOSKI
		jako ceny wyliczonej po wszelkich jej redukcjach, w tym zwrotach do budżetu danego kraju; 3) producenci leków będący uczestnikami procesu refundacyjnego w Polsce mając świadomość regulacji europejskich powinni być w pełni zorientowani na przyjmowanie w ramach mechanizmów dzielenia ryzyka – RSS, proponowanych przez KE poziomów CAP, które będą zabezpieczały budżety dedykowane dla danej populacji pacjentów. Ciekawym i bardzo wartościowym mechanizmem dostrzeżonym przez KE w systemach UE są modele rewizji list produktów refundowanych, których dokonują odpowiednie organy poszczególnych państw. Model ten zakłada możliwość przejawienia inicjatywy przez właściwy w systemie refundacyjnym organ decyzyjny, który podejmuje się analizy sytuacji w poszczególnych grupach leków i bada czy nie powinna nastąpić tam zmiana finansowania.
4.	ZARZĄDZANIE DOBRODZIEJSTWEM URODZAJU TERAPEUTYCZNEGO CZYLI ZNACZENIE ISTNIENIA LIMITU FINANSOWANIA MAKSYMALNYCH WYDATKÓW (PAY BACK USTAWOWY, CAPy ORAZ RSS KLINICZNE) W PERSPEKTYWIE ROZWAŻAŃ O NIELIMITOWANYCH ŚWIADCZENIACH LEKOWYCH	✓ Zapoznanie się z innymi systemami UE utrwaliło w KE świadomość funkcjonowania w Europie następujących narzędzi finansowych zorientowanych na racjonalizowanie wydatków na leki refundowane: 1) Globalny CAP na wydatki, po przekroczeniu którego podmioty odpowiedzialne za leki zwracają całą bądź część uzyskanych środków do budżetu płatników publicznych 2) Obowiązkowe rabaty, zmniejszające bieżące obciążenia finansowe płatnika 3) CAP-y indywidualne – ustalone dla każdej terapii bądź koszyka terapii 4) Rabaty indywidualne 5) Inne, indywidualnie ustalone porozumienia pomiędzy stroną publiczną a sektorem farmaceutycznym
5.	WARUNKI EKONOMICZNE W 2025 ROKU W OCHRONIE ZDROWIA	✓ łączna wartość 10 najlepiej sprzedających się produktów refundowanych w 2025 r. w ramach dostępności aptecznej wyniosła 3,17 mld złotych i była wyższa o 1,17 mld (56 %) w porównaniu ze sprzedażą tych produktów w 2024 r. ✓ koszty tylko 10 powyższych <i>brandów</i> handlowych stanowiły aż 1/5 wszystkich wydatków NFZ w tej kategorii dostępności. ✓ Największy wpływ na wzrost wydatków miały rosnące koszty na floszyny, analogi GLP-1 oraz 2 szczepionki w profilaktyce RSV oraz półpaśca. ✓ Analiza rynku farmaceutycznego w roku 2025 pozwala na wniosek o rosnącym potencjale branży farmaceutycznej zarówno objętych refundacją jak i pozostających bez partycypacji ze strony ubezpieczycieli w Europie czy na świecie. ✓ Postępuje koncentracja, gdzie najwięksi gracze rynkowi generują ok. 40% światowej sprzedaży w zakresie leków na receptę oraz są beneficjentami ponad 50% wszystkich wydatków płatnika publicznego.
6.	WNIOSKI O OBJĘCIE REFUNDACJĄ OCENIANE PRZEZ AOTMiT W TRYBIE ART. 35 USTAWY O REFUNDACJI	✓ Koszty opłat za wnioski agencyjne są znikome w odniesieniu do szacowanych wpływów na budżet płatnika publicznego. Suma wniesionych opłat przez wnioskodawców w 2025 roku wyniosła 16 mln zł, natomiast z perspektywy NFZ koszty refundacji z tego tytułu szacowane są na ponad 9,5 miliarda złotych w perspektywie dwóch pierwszych lat. ✓ Istotny wpływ na wyniki negocjacji ma opinia Prezesa AOTMiT i zawarte w niej zalecenia. ✓ Znakomita większość decyzji refundacyjnych dla wniosków agencyjnych zawiera mechanizmy podziału ryzyka. ✓ W decyzjach refundacyjnych dla wniosków agencyjnych wykorzystano 15 różnych mechanizmów podziału ryzyka. ✓ Proces negocjacyjny pozwala na dwucyfrowe obniżenie cen efektywnych produktów dla wniosków agencyjnych.
7.	EWOLUCJA LISTY LEKÓW REFUNDOWANYCH -	✓ Większość spotkań negocjacyjnych dotyczy wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu, dla leków którym upływa termin obowiązywania decyzji, czyli tzw. procesów kontynuacyjnych. Wyższy stopień trudności dotyczy

PKT	ZAGADNIENIE	WNIOSKI
	PROCESY KONTYNUACYJNE	wniosków kontynuacyjnych, które w wyniku upływu terminu ochrony wyłączności rynkowej bądź ochrony wynikającej z patentu zobowiązują Wnioskodawcę do obniżenia ceny na zasadach opisanych w art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji. Często z punktu widzenia płatnika publicznego najkorzystniejszą sytuacją jest obniżenie ceny efektywnej zawartej w poufnym instrumencie dzielenia ryzyka, ale gotowość na realizację pełnej 25% obniżki ceny efektywnej nie przejawia się w propozycjach Wnioskodawców.
8.	EWOLUCJA LISTY LEKÓW REFUNDOWANYCH – PIERWSZE ODPOWIEDNIKI	✓ W zakresie negocjacji pierwszych odpowiedników w 2025 r. procedowano 10 cząsteczko-wskazań w aptece oraz 13 cząsteczko-wskazań w programach lekowych i chemioterapii. ✓ Maksymalna obniżka w oficjalnej cenie zbytu netto wyniosła 73%, a należy dodać, że Komisja Ekonomiczna negocjuje również dodatkowe mechanizmy obniżające koszty stosowania danej terapii. ✓ Wprowadzenie pierwszych, a następnie kolejnych odpowiedników to główne źródło oszczędności dla systemu. Refundacja odpowiedników ogranicza też zależność od pojedynczych dostawców.
9.	WNIOSKI W RAMACH ART. 30A – REFUNDACJA TECHNOLOGII TYPOWANYCH PRZEZ MINISTRA ZDROWIA	✓ Tryb negocjacyjny związany z realizacją przepisu art. 30a ustawy o refundacji wymagał większego angażowania procesów negocjacyjnych, bowiem w roku 2025 aktywnie procedowano 55 wniosków w trybie art. 30a ustawy o refundacji. Negocjacje prowadzone w tych postępowaniach mają odmienny charakter, gdyż niejednokrotnie równolegle – często jednego dnia – prowadzone są spotkania z kilkoma podmiotami odpowiedzialnymi w zakresie biorównoważnych technologii dotychczas nierefundowanej w systemie. ✓ Leki procedowane w trybie art. 35a ustawy o refundacji z zasady mają ugruntowaną pozycję na rynku leków, co wiąże się również z ukształtowaną już ceną w ramach sprzedaży pełnopłatnej. Tym samym, negocjacje tego rodzaju wniosków nierzadko wymagają od zespołów niestandardowego podejścia oraz odpowiedniego przygotowania, celem ustalenia możliwie najkorzystniejszych warunków finansowania z perspektywy pacjenta i płatnika publicznego.
10.	WNIOSKI O PODWYŻSZENIE ORAZ OBNIŻENIE CENY ZBYTU NETTO	✓ Wnioski o podwyżkę rok 2025 r. odznaczyły się sporą dynamiką (+111% r/r), choć poziom pozostaje 2,7-krotnie niższy od szczytu z 2023 r. ✓ W przypadku wniosków o obniżkę dynamika ich składania przyniosła umiarkowany wzrost do 37 wniosków (+19% r/r). ✓ Obszarami, do których referowali Wnioskodawcy przedstawiając wnioski o podwyżkę, analogicznie do lat ubiegłych, stanowiły inflacja, kursy walut, energia, koszty pracy.
11.	EWOLUCJA LEKÓW REFUNDOWANYCH – PIERWSZE ODNOWIENIE DECYZJI O OBJĘCIU REFUNDACJĄ	✓ Pierwsza kontynuacja nie jest jedynie formalnym etapem przedłużenia refundacji, lecz stanowi istotny punkt w cyklu refundacyjnym leku. To moment, w którym teoria przestaje być abstrakcyjna, a zaczyna funkcjonować jako sprawdzalne rozwiązanie w rzeczywistym środowisku. ✓ Niedoszacowanie populacji prowadzi do przekroczenia planowanych wydatków i wymusza zastosowanie mechanizmów ograniczających ryzyko finansowe, takich jak renegocjacja ceny efektywnej lub wprowadzenie instrumentów zabezpieczających budżet płatnika. Z kolei przeszacowanie liczby pacjentów rodzi pytania nie tylko o trafność przyjętych założeń, lecz również o dostępność terapii, efektywność jej wdrożenia oraz rzeczywistą wartość kliniczną w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej.
12.	INSTRUMENTY DZIELENIA RYZYKA – PRAWDZIWE POTENCJAŁ NEGOCJACJI CENOWYCH W POLSCE	✓ Widoczny jest wzrost liczby zawieranych RSS, niemniej jednak nie odnotowano zmiany trendu w kontekście rodzajów zawieranych porozumień, w aptece w dalszym ciągu króluje payback, natomiast w PLiCh maksymalna cena hurtowa brutto. ✓ W 2024 r. przychody z RSS przekroczyły 1,7 mld zł, natomiast w 2025 r. osiągnęły rekordowy poziom blisko 2,4 mld zł. Tym samym łączny wynik zaledwie dwóch ostatnich lat przewyższył sumę przychodów uzyskanych w całym wcześniejszym siedmioletnim okresie (2017-2023). ✓ Skala wzrostu pozostaje bezprecedensowa – w 2024 r. odnotowano dynamikę rok do roku na poziomie 62%, a w 2025 r. kolejne 40%.
13.	ŻONGLERKA PATENTOWA – WYŁĄCZNOŚĆ RYNKOWA, OCHRONA PATENTOWA I	✓ W obowiązującym w Polsce i Unii Europejskiej porządku prawnym istnieją rozwiązania zabezpieczające interes producentów leków innowacyjnych, takie jak: wyłączność rynkowa, ochrona patentowa, dodatkowe świadectwo ochronne.

PKT	ZAGADNIENIE	WNIOSKI
	DODATKOWE ŚWIADECTWO OCHRONNE W PRAKTYCE KOMISJI EKONOMICZNEJ	✓ Rozwiązania te pozwalają odbierać producentom leków zawiązkę nakłady poniesione na badania i rozwój oraz czerpać zyski wynikające z wieloletniej pozycji monopolistycznej nie zagrożonej przedwczesnym wprowadzaniem do obrotu konkurencyjnych odpowiedników. ✓ Komisja Ekonomiczna obserwuje powszechną praktykę nadużywania istniejących i tworzenia dodatkowych rozwiązań prawnych, których celem jest przedłużanie okresu monopolizacji oryginalnych produktów leczniczych, blokującej możliwość wprowadzania do obrotu produktów generycznych i biopodobnych. ✓ Generyzacja produktu leczniczego, następująca po wygaśnięciu jego ochrony, jest momentem oczekiwanym i pożądanym z punktu widzenia refundacji i celów działania Komisji Ekonomicznej; uruchamia ona mechanizmy erozji cenowej umożliwiającej złagodzenie, a wręcz zniesienie barier ekonomicznych ograniczających zakres refundacji, a w efekcie – otwiera drogę do upowszechniania na dużą skalę wartościowych terapii dla wszystkich wymagających jej pacjentów.
14.	CENA VS. DOSTĘP – O DYCHOTOMII W DEBACIE PUBLICZNEJ	✓ Twierdzenie, że bardzo wysoka cena leku oznacza jego dużą lub bardzo dużą wartość terapeutyczną nie zawsze znajduje potwierdzenie w obserwacjach i doświadczeniach zebranych w pracy Komisji Ekonomicznej. ✓ Determinantę wysokiej ceny może stanowić brak generycznych odpowiedników zdolnych do uruchomienia konkurencji skutkującej erozją cenową jak również zmiana podmiotu odpowiedzialnego, czyli przejęcie praw do leku przez inną firmę. ✓ Racjonalność dynamiki rozwoju systemu refundacyjnego musi opierać się na zasadzie stopniowego rozszerzenia dostępu – wraz z pojawianiem się nowych danych i w miarę uzgadniania warunków finansowania. ✓ Proces poszerzenia dostępu do leczenia kolejnymi technologiami lekowymi jest wynikiem szeregu decyzji, w których ścierają się potrzeby zdrowotne, ograniczenia budżetowe i niepewność danych. Cena jest jednym z elementów tej układanki, ale nie jest jedynym ani rozstrzygającym czynnikiem. ✓ Nie jest właściwe przeciwstawianie dwóch wartości: ceny leku i jego dostępności. W praktyce system nie tylko „reguluje cenę” ale również próbuje znaleźć równowagę między tym, co medycznie uzasadnione, a tym co finansowo możliwe. W 2025 roku na liście leków refundowanych znalazło się łącznie 151 nowych terapii refundowanych (rozumianych jako nowe cząsteczki lub wskazania), w tym wiele technologii wysokokosztowych, szczególnie w obszarze onkologii i chorób rzadkich.
15.	GDZIE KOŃCZY SIĘ EKONOMIA A ZACZYNA FILIZOFIA SPRAWIEDLIWOŚCI ZDROWOTNEJ – CZY KE ROZSTRZYGA DZIŚ DYLMATY ETYCZNE, PROBLEMY SPOŁECZNE I JAK TO JEST GDY NEGOCJUJEMY NADZIEJĘ	✓ Dylematem etycznym w procesie decyzyjnym systemu refundacyjnego jest podjęcie próby odpowiedzi na pytanie czy lek działa wystarczająco dobrze, lecz czy nawet marginalna korzyść jednostkowa z jego stosowania uzasadnia przesunięcie znacznych zasobów publicznych w stronę jednej (zazwyczaj nielicznej) grupy pacjentów kosztem innych. ✓ W przypadku niepewności danych dotyczących skuteczności terapii, która wychodzi naprzeciw niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej, dochodzi do zjawiska, które bywa nazywane w sensie emocjonalnym jako „negocjowanie nadziei”. Właściwe rozumienie tego pojęcia to sytuacje, w których system decyduje się na czasowe finansowanie technologii o niepewnym profilu korzyści, przy jednoczesnym wprowadzeniu mechanizmów ograniczających ryzyko i umożliwiających dalszą weryfikację jej skuteczności. ✓ Prowadzone przez KE negocjacje cenowe są głęboko osadzone w dylematach o charakterze etycznym wynikającym z filozofii sprawiedliwości zdrowotnej. Oznacza to, że negocjując KE musi konfrontować się z dylematami: jakie ryzyko jest gotowa zaakceptować, jaką wartość przypisuje niepewnej korzyści i w jaki sposób chce rozdzielać ograniczone zasoby między konkurujące niezaspokojone potrzeby zdrowotne. ✓ KE realizując swoją rolę w systemie refundacyjnym podejmuje krytycznie i świadomie zarządzanie niepewnością w sytuacjach, w których stawką jest utrzymanie możliwości terapeutycznych w ramach ograniczonych zasobów finansowych polskiego systemu.

